



2254411

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.10.2018 № 01И-2387/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», производителя медицинского изделия «Комплект одежды защитной хирургической разового пользования стерильный ТУ 9398-030-27221798-2010 (Фартук ламинированный дл. 140 см, пл. 55 г/м<sup>2</sup> - 1 шт.)», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2011/11011 от 16.06.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.05.2018 № 01И-1278/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» по тел. (86365) 7-08-33, 7-33-12, e-mail: larix5@mail.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**LARIX-plus**

торгово-производственное медицинское предприятие

ООО ТПМП «Ларикс-Плюс»

347810 Россия, г.Каменск-Шахтинский

Ростовской обл. ул.Ленина 53

тел(факс) (86365)70833, тел.73312

e-mail: [larix5@mail.ru](mailto:larix5@mail.ru)

исх. № 269 от 6.06.2018 г.

Приложение к письму Росздравнадзора

от 09.10.2018

№

014-2387/18

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» сообщает следующее: в ходе плановой выездной проверки Росздравнадзора в отношении ТОГБУЗ «ГБ №2 г. Мичуринска» выявлено медицинское изделие: «Комплект одежды защитной хирургической разового пользования стерильный ТУ 9398-030-27221798-2010 (Фартук ламинированный дл. 140см, пл. 55г/м2 -1шт.)» партия №113В, дата изготовления: декабрь 2016г, использовать до: декабрь 2021, производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», Россия, выявлено несоответствие требованиям технической документации производителя по поверхностной плотности, сроку годности и внешнему виду изделия, т.е. изделие невозможно идентифицировать материалам КРД к РУ №ФСР 2011/11011 от 16.06.2011. В связи с этим сообщаем, что на вышеуказанное медицинское изделие не распространяется действие РУ №ФСР 2011/11011 от 16.06.2011 и данные изделия подлежат утилизации.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагаем произвести проверку на наличие указанного медицинского изделия «Комплект одежды защитной хирургической разового пользования стерильный ТУ 9398-030-27221798-2010 (Фартук ламинированный дл. 140см, пл. 55г/м2 -1шт.)» партия №113В, дата изготовления: декабрь 2016г, использовать до: декабрь 2021, производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», Россия и сообщить ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» о кол-вах данных изделий на телефонам (86365) 7-08-33, 7-33-12, а также по e-mail: [larix5@mail.ru](mailto:larix5@mail.ru) – ответственные лица: менеджер – Горева Л. В

Генеральный директор ООО ТПМП «Ларикс-Плюс»



Репченко В. И.