



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

28.12.2018 № 01И-3117/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2272518

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 ОДО «Полиэфир», сообщает об отзыве медицинского изделия «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-032018, дата производства 03.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.10.2018 №01И-2349/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ОДО «Полиэфир», 220140, Республика Беларусь, ул. Притыцкого, 62, АПЗ Литер А4/КП, к. 147, тел./факс: + 375 17 312-11-92, e-mail: polyefir@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 28.12.2018 № ОИ-3118/18



## ПОЛИЭФИР

Общество с дополнительной ответственностью

УНП 100129639 ОКПО 14746341

Республика Беларусь, 220140 г. Минск, ул. Притыцкого, 62,  
административно-производственное здание Литер А4/КП, к.147

IBAN No. BY64BLBB30120100129639001001 в ОАО «Белинвестбанк»,

ЦБУ №535, код BLBBBY2X

Тел. 8 (017) 312-11-92, 363-62-85

polyefir@mail.ru

Исх. № 1610/18-145 от 16.10.2018 г.

Субъектам обращений  
медицинских изделий

### Информационное письмо

В связи с опубликованием 03.10.2018 г. на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 02.10.2018 г. № 01И-2349/18 «О недоброкачественном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-032018, дата производства 03.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен сообщаем следующее:

Согласно направленному в адрес ОДО «Полиэфир» заключению № 13/ГЗ-17-170Э-027 от 01.06.2017 г. по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, угроза жизни и здоровью граждан при применении указанного медицинского изделия отсутствует.

Однако, для обеспечения возможности проведения испытаний партий продукции, в отношении которой размещено вышеуказанное письмо, и во избежание возникновения нежелательных явлений при применении изделия ОДО «Полиэфир», принято решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-032018, дата производства 03.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен.

ОДО «Полиэфир» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

- провести проверку наличия указанной партии товара и, в случае выявления, обратиться в ОДО «Полиэфир» по адресу: 220140, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Притыцкого, 62, АПЗ Литер А4/КП, к. 147 или по телефону/факсу +375 17 312-11-92, или по e-mail: polyefir@mail.ru;
- при наличии медицинского «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-032018, дата производства 03.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес ОДО «Полиэфир», предварительно связавшись с сотрудниками компании по телефонам, указанным выше.

Вместе с тем, обращаем Ваше внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора от 02.10.2018 г. № 01И-2349/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» распространяется только на медицинское изделие «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-032018, дата производства 03.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен и не касается других партий данного изделия

Директор



И.Э. Палеев