



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

15.06.2018 № 014-1466/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2228477

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 «МедТоварОпт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Sempermed® classic. Перчатки хирургические. Латекс. Припудренные, микрошероховатые, полная анатомическая форма, стерильные, (размер) 7», производства Semperit Investments Asia Pte Ltd, Singapore. Made by Semperit Austria, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00153 от 17.08.2007 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.05.2018 № 01И-1197/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МедТоварОпт» по тел. (495) 961-35-28.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 15.06.2018 № 014-1466/18

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«МедТоварОпт»

(ООО «МедТоварОпт»)

юридический адрес: 115583, Москва, ул. Воронежская 24 корп.1, эт. 1, пом. 1, ком. 22

почтовый адрес: 115583, Москва, ул. Воронежская 24 корп.1, эт. 1, пом. 1, ком. 22

Телефон/факс: (495) 961-35-28

ОКПО 82567618, ОГРН 1077760227973

ИНН/КПП 7724633410 / 772401001

исх № 32/2
«22» мая 2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Общество с ограниченной ответственностью «МедТоварОпт» является импортером на территорию РФ от завода изготовителя хирургических перчаток «Semperit Technische Produkte Gesellschaft m.b.H.», Австрия, регистрационное удостоверение медицинского изделия № ФСЗ 2007/00153 от 17 августа 2007 года.

На основании письма Росздравнадзора №04-20652/18 от 11.05.2018г. ООО «МедТоварОпт» сообщает об отзыве из обращения отдельной партии медицинских перчаток, а именно:

«Sempermed® classic. Перчатки хирургические. Латекс. Припудренные, микрошероховатые, полная анатомическая форма, стерильные, (размер) 7» производства Semperit Investments Asia Pte Ltd, Singapore. Made by Semperit Austria.

Причина отзыва: несоответствие данной партии изделия сведениям из комплекта регистрационной документации, токсикологическим и санитарно-техническим требованиям.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем вышеописанные перчатки подлежат возврату и/или обмену на аналогичные изделия других партий. В случае обнаружения данных изделий возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую вам данные перчатки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в ООО «МедТоварОпт» (115583, г. Москва, ул. Воронежская, дом 24 к. 1, эт.1, пом.1, ком.22, тел. +7(495)9613528, e-mail: info@astmedinfo.ru)

Генеральный директор
ООО «МедТоварОпт»

Ш.С. Ахметов

