



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

20 ФЕВ 2019

№ *0111-512/19*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2270790

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 «ГК ПАЛЬМА», производителя медицинского изделия «Калоприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой «Пальма®», Ø 20-60, ТУ 9398-010-83228278-2015», партия № 04-17, производства ООО «ГК Пальма», 121471, Россия, г. Москва, Можайское ш., д. 29/2, стр. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4781 от 29.09.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.12.2018 № 01И-3068/18 «О недоброкачественном медицинском изделии»

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ГК ПАЛЬМА» по телефону (8)-495-921-3719.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

**ГРУППА КОМПАНИЙ
ПАЛЬМА****Юридический адрес:**

117105 г. Москва
Нагорный пр., д. 12, корп. 1,
этаж 3, пом. II, ком. № 15
Почтовый адрес:
117105, г. Москва,
Нагорный пр., 12, корп. 1

Банковские реквизиты

р/с 40702810338260110674
в ПАО Сбербанк, г. Москва
БИК 044525225, к/с 30101810400000000225
ИНН 7731579139, КПП 772601001

Тел./факс: (495)921-3719**E-mail:** palma@palma-med.ru**Сайт:** www.palma-med.ru

Исх. № 36 от 23.01.2019 г.

Об отзыве медицинского изделия

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр 1

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Производителем медицинских изделий Обществом с ограниченной ответственностью «Группа Компаний Пальма» (ООО «ГК ПАЛЬМА») было принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Калоприемник однокомпонентный самофиксирующийся для ухода за стомой «Пальма®»», для стомы Ø 20-60 (исполнение Абуцел-С) по ТУ 9398-010-83228278-2015, партия № 04-17, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4781 от 29.09.2016 г.

Причина отзыва: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01И-3068/18 от 24.12.18г. «О недоброкачественном медицинском изделии».

Генеральный директор
ООО «ГК ПАЛЬМА»


(Подпись)

Якубович О.В.

