



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 01И-676/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЕВРОКЭП», производителя медицинского изделия «Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку с завинчивающейся крышкой, ТУ 22.22.14-001-23228533-2017», LOT 0064, дата производства 30.06.2018, производства ООО «ЕВРОКЭП», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3209 от 01.06.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-118/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ЕВРОКЭП» по тел: +7 (48167) 4-13-27.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «ЕвроКэп»
215850, Смоленская область,
Кардымовский район, д. Кривцы,
Тел/факс +7 48167 4-13-27
E-mail: info@euro-cap.ru

ИНН 6727051136 КПП 672701001
БИК 044525225 ОКПО 23228533
р/с 40702810038090013364
в Сбербанке России ОАО г.
Москва,
к/с 30101810400000000225



Исх.№1 от 29.01.2019 г.

На №01и-118/19 от 16.01.2019 г.

**Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения**

109074, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1

Копия: Субъектам обращения

Информационное письмо

В технической и эксплуатационной документации из комплекта регистрационной документации на медицинское изделие «Контейнер одноразовый медицинский полимерный стерильный 100 мл с встроенным держателем под вакуумную пробирку с завинчиваемой крышкой, ТУ 22.22.14-001-23228533-2017», (LOT 0064, дата производства 30.06.2018 г.), производства ООО "ЕВРОКЭП", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3209 от 01.06.2017 г., содержится техническая ошибка в части массы в граммах (в сборе/отдельно крышка).

Вместе с приобретением оборудования для производства указанного выше медицинского изделия, мы приобрели исходные формы с выходными техническими характеристиками (масса и размеры). Производитель оборудования рекомендует применять конкретные материалы для производства. Мы при производстве медицинского изделия используем материалы (см. п.1.2 ТУ 22.22.14-001-23228533-2017) аналогичные рекомендованным, но с плотностью выше рекомендованной, в связи с этим масса изделий, указанных в письме Росздравнадзора № 01и-118/19 от 16.01.2019 г. имеет отличия от заявленной в технической документации. Данное обстоятельство не влечет возникновение риска причинения вреда жизни или здоровью.

Заявление и комплект документов на внесение соответствующих изменений в регистрационную документацию будет подана в ближайшее время.

Дополнительно сообщаем, что данные медицинские изделия приостанавливаются в обращение, отзываются, и обмениваются на аналогичные медицинские изделия.

Расходы по возврату и замене изделий производятся за счёт нашей организации.

Приложение: программа

Генеральный директор ООО «ЕВРОКЭП»

Авраменко И.В.

исп. +7(905)705-00-62, Дудко А.Н.

