

## 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

11.03.2019 № 014-671/19 Ha № \_\_\_\_\_ OT \_\_\_\_

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 «НПФ «МедКом», производителя медицинского изделия «Пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов класса А «МедКом» с фальцами, ПНД 50х60, ТУ 9398-002-63102960-2012», партия №П00283, производства ООО НПФ «МедКом», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14155 от 26.03.2018 (далее — Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2019 № 01И-20/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «НПФ «МедКом» по тел: 8 (843) 537-10-46, 537-10-56.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Юридический адрес: 422701,РТ,Высокогорский р-он, с. Высокая гора, ул. Полковая, д.4.

Тел/факс: (843) 537-10-46, 537-10-56, 537-11-66

E-mail: Info@medkom-npf.ru

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских изделий

22.01.2019 г.

## Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

## Уважаемые коллеги!

Сообщаем вам что с целью недопустимости распространения 0 TOM. недоброкачественного медицинского изделия, наша компания, приняла решение об отзыве из обращения на территории РФ медицинского изделия «Пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов класса А "МедКом" с фальцами, размер 50х60 по ТУ 9398-002-63102960-2012», партия №П00283, регистрационное удостоверение № ΦCP 2012/14155 or 26.03.2018.

Причина добровольного отзыва: Характеристики медицинского соответствуют требованиям технической документации.

Угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

В связи с этим, просим всех пользователей медицинского изделия «Пакет полиэтиленовый для сбора и хранения медицинских отходов класса А "МедКом" с фальцами, размер 50x60 по ТУ 9398-002-63102960-2012», партия №П00283, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14155 от 26.03.2018 вернуть данное изделие в нашу организацию.

По вопросам возврата, просим вас связаться с нами по указанным данным:

420059, г. Казань, ул. Хади Такташ, 131

Тел. (843) 537-10-46, 537-10-56

Исполнитель: Гусева Людмила Александровна

Мы приносим извинения за любые неудобства, причинённые вашему учреждению.

Директор ООО «Н «Медком» НПФ •МедКом•

Салаева О.Н.

e №6318 ВТБ (ПАО) г. Самара K/c 30101810422023601968, EHK 043601968, OKTIO 63102960, OKB3JJ 24.42.2, OKTMO 92622427