



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

18.03.2019 № ОИ-752/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО НПП «Ларикс», производителя медицинского изделия «Комплект белья операционного из нетканого водоотталкивающего полотна, для нейрохирургических операций в области головы, одноразовый, стерильный, КБн - «Ларикс» по ТУ 9398-016-27221798-2004 в составе: тип А (простыня для пациента с выделенным полем для операции, встроенным липким элементом, защитным слоем и лентами липкими, фиксирующими 2400x2400 мм, простыня для пациента с лентой липкой, фиксирующей 2400x1800 мм) или тип Б (простыня для пациента с выделенным полем для операции, лентами липкими, фиксирующими 2400x2400 мм, простыня для пациента с лентами липкими, фиксирующими 1600x1600 мм).», производства ООО НПП «Ларикс», Россия, регистрационное удостоверение от 13.07.2009 № ФСР 2009/05306, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в рамках проведения проверки поступившей информации о проблемах безопасности применения медицинского изделия, а также с целью предотвращения возможного вреда, связанного с обращением данной продукции.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО НПП «Ларикс» (347810 Россия, г. Каменск-Шахтинский Ростовской обл., ул. Ленина 53, офис ул. М. Горького 85, тел(факс) (86365)70833, тел.73312, e-mail: larix5@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



# LARIX

научно-производственное предприятие

ООО НПП «Ларикс»

347810 Россия,

г.Каменск-Шахтинский Ростовской обл.

ул.Ленина 53, офис ул. М.Горького 85

тел(факс) (86365)70833, тел.73312

e-mail: [larix5@mail.ru](mailto:larix5@mail.ru)

№ от 08.02.2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО НПП «Ларикс» сообщает, что 7.02.2018 заказным почтовым отправлением, получено письмо Росздравнадзора №04-3817/19 от 30.01.2019 «О возможности причинения вреда здоровью при применении медицинского изделия». В базу данных автоматизированной системы Росздравнадзора поступило сообщение № 16456 о проблеме безопасности медицинского изделия: **«Комплект белья операционного из нетканого водоотталкивающего полотна, для нейрохирургических операций в области головы, одноразовый, стерильный, КБн-«Ларикс» по ТУ 9398-016-27221798-2004 в составе: тип А (простыня для пациента с выделенным полем для операции, встроенным липким элементом, защитным слоем и лентами липкими, фиксирующими 2400смх2400 мм, простыня для пациента с лентой липкой, фиксирующей 2400х1800мм) или тип Б (простыня для пациента с выделенным полем для операции, лентами липкими, фиксирующими 2400смх2400 мм, простыня для пациента с лентой липкой, фиксирующей 1600х1600мм).», партия 132В, дата изготовления: июнь 2018г, срок годности: до июля 2021, производства ООО НПП «Ларикс», Россия, регистрационное удостоверение от 13.07.2009 №ФСР 2009/05306, срок действия не ограничен. В письме сообщается о нарушении упаковки данного изделия и нарушения стерильности. В рамках проведения проверки поступившей информации, а также с целью предотвращения возможного вреда, связанного с обращением данной продукции, ООО НПП «Ларикс» предлагает:**

Субъектам обращения медицинских изделий в кратчайшие сроки произвести проверку на наличие указанного медицинского изделия **«Комплект белья операционного из нетканого водоотталкивающего полотна, для нейрохирургических операций в области головы, одноразовый, стерильный, КБн-«Ларикс» по ТУ 9398-016-27221798-2004, партия 132В, дата изготовления: июнь 2018г, срок годности: до июля 2021, производства ООО НПП «Ларикс», Россия, регистрационное удостоверение от 13.07.2009 №ФСР 2009/05306, срок действия не ограничен., не использовать данные изделия и сообщить ООО НПП «Ларикс» о кол-вах данных изделий на телефонам (86365) 7-08-33, 7-33-12, а также по e-mail: [larix5@rambler.ru](mailto:larix5@rambler.ru) – ответственные лица: зав. складом готовой продукции Назаренко Н. Н.**

Генеральный директор

ООО НПП «Ларикс»



Мочалкин С. А.