



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



2286665

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.03.2019 № 014-717/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «Полироник» медицинского изделия «Комплект изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98» партия №1, дата производства январь 2018г., производства ООО «Полироник», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02763 от 22.05.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.12.2018 № 01И-3076/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Полироник» по телефону (499)503-87-66, e-mail: 1326056@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

12.03.2019

014-717/19

**“ПОЛИРОНИК”**

общество с ограниченной ответственностью

119991 ГСП-1 г.Москва, Ул.Вавилова, Д.38

т/ф (499) 503-87-74 E-mail: otdelvo@gmail.com

www.polironik.ru

Информационное письмо.

ООО «Полироник» информирует субъектов обращения медицинских изделий об отзыве изделий медицинского назначения – «Комплект изделий для внутривенного облучения крови низкоинтенсивным лазерным излучением КИВЛ-01 по ТУ 9444-001-17515211-98» (РУ № ФСР 2008/02763 от 22 мая 2008 г.) партия №1, дата производства январь 2018 г., изготовленной с нарушением Технических условий в части длины изделий и маркировки упаковки.

Расходы, предполагающие, возврат, замену и доставку вышеуказанных изделий производятся за счет ООО «Полироник».

Адрес для возврата: 119333, г. Москва, а/я 356.

Телефон (499)503-87-66, e-mail: 1326056@mail.ru.

В отношении использованных изделий из партии №1, дата производства январь 2018 г., сообщаем, что отклонения от ТУ, происшедшие при производстве вышеуказанных изделий на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, не повлияли. (АКТ оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №18-1373 от 24.12.2018 г., Протокол технических испытаний №18-1373 от 24.12.2018 ИЦ МИ АНО «ВНИИИМТ»).

Генеральный директор

ООО «Полироник»

Б.В.Зубов

21 января 2019 года.

