



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



2274304

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.04.2019 № 014-916/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медэл+», производителя медицинского изделия «Пакеты одноразовые из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов класса А. Класс «А». Размер 500 мм*600 мм», дата производства август 2018, производства ООО «Медэл+», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1668 от 09.06.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2019 № 01И-521/19 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-133/19».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Медэл+» по тел: +7 (917) 257-90-02, +7 (987) 230-23-41.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДЭЛ+»

РТ, г. Казань, ул. Урицкого, д.31/53, офис 108, тел/факс (843) 212-51-18
ИНН 1656070846, КПП 165601001, р/сч 40702810414640008082 в Филиале № 6318 Банка ВТБ 24
(ПАО) г. Самара, К/сч 30101810422023601955 БИК 043601955

Приложение 1

исх. 6 от 25.02.2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий**Информационное письмо**

В соответствии с информационным письмом Росздравнадзора №01и-133/19 от 16.01.2019 и изменениями к нему №01и-521/19 от 20.02.2019 г., медицинское изделие - пакет одноразовый из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013, класс А, размер 500*600 мм, дата производства август 2018 г., имеет признаки недоброкачества, а именно не соответствует требованиям технической документации производителя - ООО «Медэл+». Согласно полученному заключению ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-18-977Э-027 от 14 ноября 2018 года, угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

С целью недопустимости нахождения в обращении недоброкачественных медицинских изделий, нашей компанией принято решение об отзыве партии пакетов одноразовых из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013 класс А, размер 500х600 мм, дата производства август 2018 г. ООО «Медэл+» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1668 от 09 июня 2014 года). В связи с этим, ООО «Медэл+» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия пакетов одноразовых из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013, класс А, размер 500х600 мм, дата производства август 2018 г.. В случае выявления указанных медицинских изделий, просим Вас осуществить их возврат в адрес производителя - ООО «Медэл+». По вопросам возврата, просим Вас связаться с нашими сотрудниками по следующим контактными данным:

Адрес: 420030 г. Казань ул. Урицкого д.31/53, оф.108

Тел.: 8-917-257-90-02, 8-987-230-23-41

Факс: 8 (843) 212-51-18

На основании поступивших обращений, будет производиться замена недоброкачественной продукции на продукцию, соответствующую требованиям технической документации - ТУ 9398-001-40684652-2013.

Обращаем Ваше внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора №01и-133/19 от 16.01.2019 г. с изменениями к нему №01и-521/19 от 20.02.2019 г. распространяется исключительно на указанную партию пакетов класса А, размера 500*600 мм, дата производства август 2018 г. и не касается других партий пакетов одноразовых из полимерных материалов для сбора, временного хранения и транспортировки медицинских отходов ТУ 9398-001-40684652-2013 производства ООО «Медэл+» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1668 от 09 июня 2014 года).

Директор ООО «Медэл+»



/А. Н. Еремеева/