



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



2274308

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.04.2019 № 01И-915/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медэл+», производителя медицинского изделия «Контейнеры одноразовые полимерные для медицинских отходов класса «Б», по ТУ 9398-002-40684652-2014, КБИ-4/Ж. Объем 3,0 л», № партии 18/04, производства ООО «Медэл+», Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Урицкого 31/53, офис 108, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3017 от 31.08.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-134/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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. 3 от 24.01.2019

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

В соответствии с информационным письмом Росздравнадзора №01и-134/19 от 16.01.2019, медицинское изделие - Контейнеры одноразовые полимерные для медицинских отходов класса «Б», по ТУ 9398-002-40684652-2014, КБИ-4/Ж, объем 3,0 л, партия №18/04 производства ООО «Медэл+» имеет признаки недоброкачества, а именно не соответствует требованиям технической документации производителя - ООО «Медэл+».

С целью недопустимости нахождения в обращении недоброкачественных медицинских изделий, нашей компанией принято решение об отзыве партии контейнеров одноразовых полимерных для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014, КБИ-4/Ж, объем 3,0 л, № партии 18/04, производства ООО «Медэл+», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3017). В связи с этим, ООО «Медэл+» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия контейнеров одноразовых полимерных для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014, КБИ-4/Ж, объем 3,0 л, № партии 18/04. 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 9398-002-40684652-2014.

Обращаем Ваше внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора №01и-134/19 от 16.01.2019 распространяется исключительно на указанную в письме партию контейнеров одноразовых полимерных для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014, КБИ-4/Ж, объем 3,0 л, № партии 18/04 и не касается других партий контейнеров одноразовых полимерных для медицинских отходов классов «Б», «В» производства ООО «Медэл+» (Регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3017).

Директор ООО «Медэл+»  /А. Н. Еремеева/

