



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



2286964

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № 014-1039/19
На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», производителя медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81, 250 грамм», партия 23, дата производства 04.2017, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06930 от 01.03.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.03.2019 № 01И-705/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к в ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», контактные данные для обращения:

Телефон/факс: + 7(49142) 2-43-40

Директор: Губанов Вячеслав Андреевич - + 7(49142) 2-67-24

Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - + 7(4912) 50-22-20

Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - + 7(49142) 2-99-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью

«Емельянов Савостин. Ватная фабрика»

391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур

Тел.: +7 (4912) 50-22-20, тел./факс: +7 (49142) 2-43-40

E-mail: tdes@list.ru www.vata.org

ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525

ИНН/КПП 6205003941/620501001

21.03.19 № 80/4
На № _____ от _____

Всем заинтересованным лицам

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01и-705/19 от «12» марта 2019 года «О недоброкачественном медицинском изделии» о несоответствии требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, следующей продукции «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81» партии 23, производства апрель 2017 г., производитель ООО «Емельянов Савостин», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06930 от 1 марта 2010 года, сообщая о том, что вышеуказанная продукция подлежит возврату производителю. Продукция не соответствует требованиям технической документации производителя в части проверенных характеристик: присутствие в представленных образцах посторонних примесей в виде щепочек, иголочек и уплотненных кусочков исходного сырья, а также несоответствие веса пачек установленной норме в 250 ± 10 гр.

Одновременно сообщая о проделанных мероприятиях для устранения выявленных недостатков:

- на главном и съёмном барабанах чёсальных машин «Унирия» произведена замена российской пыльчатой гарнитуры на гарнитуру импортного производства;
- для поддержания требуемой скорости вращающихся барабанов, а также для плавных пусков и остановок чёсальных машин в случае «скачков» напряжения в электрической сети, на главном и съёмном барабанах чёсальных машин (с 1-ой по 15-ую) установлены частотные преобразователи серии SMV;
- для улучшения качества ватного прочёса, путём изменения передаточных чисел на главном барабане, снижена производительность чёсальных машин с 21 кг/час до 14 кг/час;
- исключены из состава сырья хлопковые волокна длиной менее 15 мм.;
- узел приёма сырья трёпальной машины ТБ-15 для улавливания посторонних примесей и щепочек дополнительно укомплектован колосниковыми решётками;
- проведена периодическая ежегодная поверка весового оборудования, используемого при производстве продукции.

Предлагаю провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия с целью возврата производителю и обмена на аналогичную продукцию надлежащего качества. Напоминаю о необходимости соблюдения требований к условиям хранения (сухое место) во избежание несоответствия требованиям технической документации.

Контактные данные для обращения:

Телефон/факс: +7 (49142) 2-43-40

Директор: Губанов Вячеслав Андреевич - +7 (49142) 2-67-24

Коммерческий директор: Бурцева Наталья Александровна - +7 (4912) 50-22-20

Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - +7 (49142) 2-99-91.

С уважением,
Директор



В.А. Губанов