



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



2286959

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № 014-1037/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Камедик», поставщика 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 связи с поступлением информации о нарушении упаковки и стерильности медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Камедик» (347810, Россия, Ростовская обл., г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, д. 53, тел(факс) (86365)70833, тел.73312, e-mail: larix5@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «Камедик»

Юридический адрес: 347810 Россия Ростовская обл. г.Каменск-Шахтинский ул.Ленина 53
Почтовый адрес: 347810 Россия Ростовская обл. г.Каменск-Шахтинский ул.Ленина 53
ИНН 614702810201800000394
ОГРН 30101810100000000762
ЮАО КБ "Центр-инвест" в Отделении в г.Ростов-на-Дону
ИНН 046015762
ИНН 6147038156 КПП 614701001 Код ОГРН 1146191001131
Тел. (86365)7-08-33

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО «Камедик» сообщает, что 7.02.2018 заказным почтовым отправлением, получено письмо Росздравнадзора №04-3820/19 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 «Камедик» 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 «Камедик» о кол-вах данных изделий на телефонам (86365) 7-08-33, 7-33-12, а также по e-mail: larix5@mail.ru– ответственные лица: менеджер – Стрельцов С. А.

Генеральный директор
ООО «Камедик»



Таранникова И. В.

12215
28.02.2019