



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



16.05.2019 № 01И-1232/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «БалтПапир» медицинского изделия «Бумага (лента) регистрирующая для видеопринтеров: в рулонах без диаграммной сетки 110 мм x 20 м, высокая плотность, Гост 7826-93, ТУ 9398-001-15214497-2014», производства ООО «БалтПапир», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3186 от 15.10.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-113/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «БалтПапир» по адресу 191180, г. Санкт-Петербург, наб. Реки Фонтанки, 80/2, лит. А, пом. 1Н, и электронной почте: info@baltpaper.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Юридический адрес: 191180, Санкт-Петербург, наб. Реки Фонианки, 80/2, лит. А пом. 1Н

Тел/факс (812) 640-04-37 (многоканальный)

ИНН 7840501728/КПП 784001001

ОГРН 1147847036688

ОКТМО 40913000

ОКПО 15214497

№ в ПРФ 088-027-146123

№ в ФСС 7804097921 Филиал № 4 ГУ СПб ФСС РФ

Расч.счёт (руб.) № 40702810532060005529

ФИЛИАЛ "САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ" АО "АЛЬФА-БАНК"

БИК 044030786, Кор.счёт № 30101810600000000786

Исх. № 256-1  
от 04.02.2019  
о необходимости принятия мер  
об отзыве медицинского изделия

Руководителю Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
(Росздравнадзор)  
М.А. Мурашко  
109074, г. Москва. Славянская пл.4, стр.1

Уважаемый Михаил Альбертович!

В связи с письмом от 16 января 2019 г. № 04-1053/19 « О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности» в отношении медицинского изделия «Бумага (лента) регистрирующая для видеопринтеров: в рулонах без диаграммной сетки 110мм x 20 м , высокая плотность , ГОСТ 7826-93, ТУ 9398-001-15214497-2014», производства ООО « БалтПапир», г. Санкт-Петербург, наб. Реки Фонтанки, д. 80/2 лит. А, пом. 1Н, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении РЗН 2015/3186 от 15.10.2015г., срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

Согласно отрицательного заключения №13/ГЗ-18-970Э-027 от 15.11.2018г п. 1.2.1, п.1.5.1, п.1.5.2., п.3.1, п. 8.1.1, п.8.1.4, п. 5.1, п. 5.15.7, п. 5.15.8. Качество медицинского изделия не подтверждено.

На основании вышеуказанного заключения сообщаем об отзыве медицинского изделия «Бумага (лента регистрирующая для видеопринтеров: в рулонах без диаграммной сетки производства ООО « БалтПапир», г. Санкт-Петербург, наб. Реки Фонтанки, д. 80/2 лит. А, пом. 1Н, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении РЗН 2015/3186 от 15.10.2015г., срок действия не ограничен.

При наличии на остатках вышеуказанного изделия , просьба всех субъектов обращения медицинских изделий осуществить возврат данных изделий в наш адрес.

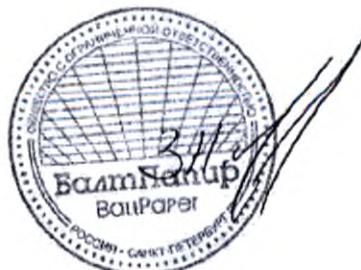
Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Письменные запросы просим направлять по адресу: 191180, Санкт-Петербург, наб. Реки Фонианки, 80/2, лит. А пом. 1Н, ООО «БалтПапир», а также на электронный адрес [info@baltpaper.ru](mailto:info@baltpaper.ru)

Приложения:

1. Копия письма от 16 января 2019 г. № 04-1053/19 « О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности» на 2-ух листах.

С уважением  
Генеральный директор



Н. Г. Зварун