



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



2317206

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.08.2019 № 014 - 1940/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «КМ-Проект», производителя медицинского изделия «Контейнер для сбора и термического обеззараживания медицинских отходов ТУ 9398-001-44941910-2015 МК-01-УНИВЕРСАЛ. Контейнер для сбора, хранения транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов одноразовый», производства ООО «КМ-Проект», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 29.03.2018 № РЗН 2017/5395, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.06.2019 № 01И-1488/19 «о незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «КМ-Проект» по адресу 420057, г. Казань, ул. Пущкина, а/я 82, тел. 7 (843) 292-01-21, e-mail: km-proekt@dez.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Российская Федерация,  
420057, г. Казань,  
Ул. Пушкина, а/я 82  
Тел 7 (843) 292-01-21  
km-proekt@dez.ru

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Исх. № 28/1 от 12.07.2019 г.

на вх. № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ г.

Медицинским организациям.

Настоящим письмом сообщаем, что Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения было выдано предписание от 14.06.2019 г. № 01И-1488/19 о выявленном в обращении незарегистрированном медицинском изделии «Контейнер для сбора и термического обеззараживания медицинских отходов ТУ 9398-001-44941910-2015 МК-01-Универсал. Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов, одноразовый», производства ООО «КМ-Проект», Россия, г. Казань, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2017/5395 от 29.03.2018.

По информации, представленной в заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-19-140Э-027 от 08.04.2019 г емкость незарегистрированного медицинского изделия согласно маркировки, нанесённой на дно контейнера, составляет 0,6 литра.

В целях предотвращения обращения указанного медицинского изделия емкостью 0,6 литра. ООО «КМ-Проект» предлагает провести замену медицинского изделия «Контейнер для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001-44941910-2015 в варианте исполнения: МК-01-Универсал. Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов, одноразовый, ёмкостью 0,6 л », производства ООО «КМ-Проект», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5395 от 29.03.2018 на аналогичное медицинское изделие «Контейнер для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001-44941910-2015», производства ООО «КМ-Проект», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5395 от 29.03.2018.

Так же, в связи с возможными причинами возникновения несоответствия, ООО «КМ-Проект» были предприняты следующие незамедлительные меры:

1. Изделия «Контейнер для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001-44941910-2015 в варианте исполнения: МК-01-Универсал. Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов, одноразовый, ёмкостью 0,6 л » изъяты со складов готовой продукции.
2. Все несоответствующие изделия направлены на переработку.

На основании вышеизложенного, ООО «КМ-Проект» обращается с просьбой ко всем Субъектам обращения медицинских изделий и медицинским организациям, в чей адрес поставлялось данное медицинское изделие «Контейнер для медицинских отходов и расходного материала по ТУ 9398-001-44941910-2015 в варианте исполнения: МК-01-Универсал. Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов, одноразовый, ёмкостью 0,6 л », производства ООО «КМ-Проект», регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5395 от 29.03.2018 - в случае наличия у Вас



Российская Федерация,  
420057, г. Казань,  
Ул. Пушкина, а/я 82  
Тел 7 (843) 292-01-21  
km-proekt@dez.ru

данного изделия для дальнейшего возмещения или замены изделия на товар  
соответствующего качества, сообщить своему Поставщику, или направить запрос в адрес  
производителя ООО «КМ-Проект» по адресу:  
420057, г. Казань, ул. Пушкина, а/я 82  
Тел 7 (843) 292-01-21, e-mail: km-proekt@dez.ru

Директор



Маврин А.П.