



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



2315160

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2019 № 01И-2370/19

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медэл+», производителя медицинского изделия:

«Контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014 КБИ-1/Ж. Объем 0.5 л.», партия 13/11/18, производства ООО "Медэл+", Россия, 420039, РТ, г. Казань, ул. Урицкого 31/53, офис 108, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 31.08.2015 № РЗН 2015/3017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.09.2019 № 01И-2186/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Медэл+», по адресу: 420030 г. Казань ул. Урицкого д.31/53, оф.108, по тел.: 8-917-257-90-02, 8-987-230-23-41; факс: 8 (843) 212-51-18.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.10.2019 № 014-2370/19

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «МЕДЭЛ+»

РТ, г. Казань, ул. Восстания, д.100, здание 266 Д.К, пом. 521, тел/факс (843) 563-0-769, 8917-257-9002
ИНН1656070846, КПП165601001, р/сч 40702810414640008082 в Филиале № 6318 Банка ВТБ 24 (ПАО) г. Самара
К/сч 30101810700000000955 БИК 043602955

Приложение 1

исх. 54 от 15.09.2019

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

В соответствии с информационным письмом Росздравнадзора №01и-2186/19 от 05.09.2019, медицинское изделие – Контейнеры одноразовые для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014 КБИ-1/Ж, Объем 0,5 л, партия 13/11/18, имеет признаки недоброкачества.

С целью недопустимости нахождения в обращении недоброкачественных медицинских изделий, нашей компанией принято решение об отзыве контейнеров одноразовых для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014 КБИ-1/Ж. Объем 0,5 л., партия 13/11/18, производства ООО «Медэл+», Россия, 420039, РТ, г. Казань, ул. Урицкого 31/53, офис 108, Регистрационное удостоверение от 31.08.2015 №РЗН 2015/3017. В связи с этим, ООО «Медэл+» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия контейнеров одноразовых для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014 КБИ-1/Ж. Объем 0,5 л., партия 13/11/18, производства ООО «Медэл+», Россия, 420039, РТ, г. Казань, ул. Урицкого 31/53, офис 108, Регистрационное удостоверение от 31.08.2015 №РЗН 2015/3017. 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-2186/19 от 05.09.2019 распространяется исключительно на указанную в письме партию контейнеров одноразовых для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014 КБИ-1/Ж. Объем 0,5 л., партия 13/11/18 и не касается других партий контейнеров одноразовых для медицинских отходов класса «Б» по ТУ 9398-002-40684652-2014 КБИ-1/Ж. Объем 0,5 л., производства ООО «Медэл+», Россия, 420039, РТ, г. Казань, ул. Урицкого 31/53, офис 108, Регистрационное удостоверение от 31.08.2015 №РЗН 2015/3017.

Директор ООО «Медэл+»



/А. Н. Еремеева/