



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

**17 ОКТ 2019** № **01И-2578/19**

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 ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» медицинского изделия «Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»<sup>®</sup> с одним щтуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218, дата производства 07-2018, производства ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05579 от 15.08.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.06.2019 № 01И-1551/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» по телефону +7 (495)552-47-66.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО**

**Субъектам обращения**

**НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ  
ПРЕДПРИЯТИЕ**

**медицинских изделий**

**ИНТЕРОКО**

140080, г.Лыткарино, Московской обл.,  
Территория промзона Тураево, стр.8, зд.103  
ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»  
Тел./факс (495) 552-47-66  
(495) 555-45-88  
E-mail: interoko@mail.ru

№ 113/19 от 26.06.2019 г.

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Г \_\_\_\_\_ Г \_\_\_\_\_

**Уведомление об отзыве медицинского изделия**

«Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218, дата производства 07-2018, производства ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05579 от 15.08.2016 г.

**Уважаемый пользователь и потребитель!**

Цель настоящего письма – сообщить Вам, что ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» отзывает медицинское изделие: Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218, дата производства 07-2018.

Причина отзыва: уведомление о приостановлении применения медицинского изделия на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (отрицательное заключение № 13/ГЗ-19-364Э/1-027 от 21 мая 2019 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия: «Комплект устройств полимерных для удаления лейкоцитов и получения безлейкоцитных компонентов консервированной крови коннектором для стерильного подсоединения, однократного применения, стерильный «ЛЕЙКОСЕП»® с одним штуцером ТУ 9398-073-17121966-2016», партия 050218, дата производства 07-2018, производства ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», Россия, 140080, Московская область, г. Лыткарино, территория промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05579 от 15.08.2016 г.



В связи с выявленными несоответствиями со стороны ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» будут предприняты следующие незамедлительные меры:

1. Всем покупателям ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» приобретавшим изделие с выявленными несоответствиями будет направлено уведомление об изъятии нами дефектного изделия и замене его соответствующим.
2. Проверка соблюдения технологической дисциплины в процессе сборки серийных медицинских изделий на всех рабочих местах предприятия.
3. С арбитражного хранения будут отобраны образцы для проведения повторной экспертизы качества, эффективности и безопасности согласно ТУ 9398-073-17121966-2016 в сторонней лаборатории, аттестованной Федеральным уполномоченным органом для проведения данных видов испытаний.

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные Вашему учреждению. По всем вопросам, касающимся данного отзыва, Вы можете обратиться ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО», электронный адрес [interoko@mail.ru](mailto:interoko@mail.ru), телефон +7 (495) 552-47-66, +7 (495) 555-45-88 для согласования замены медицинских изделий указанной партии.

Директор ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»  
И.А. Швец



  
(Подпись)