



2343328

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

30.12.2019 № 014-3152/19

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 ОДО «Полиэфир», производителя медицинского изделия:

«Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», номер партии: 1-С-112018, дата производства 11.2018, производства ОДО "Полиэфир", Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 06.04.2017 № РЗН 2017/5596, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.11.2019 № 01и-2815/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

ОДО «Полиэфир» просит всех субъектов обращения медицинских изделий: провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия и в случае выявления обратиться в ОДО «Полиэфир» по адресу: 220140, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Притыцкого, 62, АПЗ Литер А4/КП, к. 147 или по телефону/факсу +375 17 397-05-74, или по e-mail: polyefir@mail.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

 М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.12.2019 № ОПЧ-3152/19



**ПОЛИЭФИР**

Общество с дополнительной ответственностью  
УНП 100129639 ОКПО 14746341  
г. Беларусь, 220140 г. Минск, ул. Притыцкого, 62,  
административно-производственное здание Литер А4/КП, к. 147  
IBAN No. BY64BLBB30120100129639001001 в ОАО «Белинвестбанк»,  
ЦБУ №535, код BLBBBY2X  
Тел. 8 (017) 397-05-65, 397-05-74  
polyefir@mail.ru

Исх. № 2511/19-1 от 25.11.2019 г.

Субъектам обращений  
медицинских изделий

### Информационное письмо

В связи с опубликованием на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 19.11.2019 г. № 01И-2815/19 «О недоброкачественном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-112018, дата производства 11.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен сообщаем следующее:

Для обеспечения возможности проведения испытаний партий продукции, в отношении которой размещено вышеуказанное письмо, и во избежание возникновения нежелательных явлений при применении изделия ОДО «Полиэфир», принято решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-112018, дата производства 11.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен.

ОДО «Полиэфир» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

- провести проверку наличия указанной партии товара и, в случае выявления, обратиться в ОДО «Полиэфир» по адресу: 220140, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Притыцкого, 62, АПЗ Литер А4/КП, к. 147 или по телефону/факсу +375 17 397-05-74, или по e-mail: polyefir@mail.ru;
- при наличии медицинского изделия «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-112018, дата производства 11.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес ОДО «Полиэфир», предварительно связавшись с сотрудниками компании по телефонам, указанным выше.

Вместе с тем, обращаем Ваше внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора от 19.11.2019 г. № 01И-2815/19 «О недоброкачественном медицинском изделии» распространяется только на медицинское изделие «Контейнер стерильный для сбора биоматериалов 120 мл», партия 1-С-112018, дата производства 11.2018, производства ОДО «Полиэфир», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5596 от 06.04.2017, срок действия не ограничен и не касается других партий данного изделия

Директор



И.Э. Палеев