



2338034

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

21.01.2020 № ОИ-98/20

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 ООО «Объединение Альфапластик», производителя медицинского изделия:

«Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застёжкой в виде петли «Альфа», ТУ 9398-041-00149535-2006», дата производства 2 кв. 2019, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия (юрид. адрес: 107150, Россия, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3; адрес места производства: 302011, Россия, Орловская область, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 11.01.2016 № ФСР 2012/13201, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.11.2019 № 01И-2824/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Объединение Альфапластик» по тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № 014-98/20.



ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14
☎ Тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16
ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,
Р/С 40702810400440001219 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»
К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

№ 1530 от 26.11.2019 г.

Руководителю

В рамках принятия мер по выполнению требований письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исх. №01и - 2824/19 от 20.11.2019г., необходимо направить в наш адрес данные о наличии остатков на Ваших складах медицинского изделия «Жгут кровоостанавливающий резиновый рифленый с застежкой в виде петли «Альфа», ТУ 9398-041-00149535-2006, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13201 от 11.01.2016г, дата производства 2кв. 2019г, производитель ООО «Объединение Альфапластик», с целью принятия дальнейших мер по замене/утилизации изделий.

С уважением,

Начальник ОТК



С.И.Макурин