



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



2354448

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.03.2020 № Одч-470/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», производителя медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81, 100 грамм», серия 27, дата стерилизации 25 04 2019, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2010 № ФСР 2010/06929, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2020 № 01И-21/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА» Тел. 8 49142 2-43-40.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Общество с ограниченной ответственностью

«Емельянов Савостин. Ватная фабрика»

391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур

Тел.: +7 (4912) 50-22-20, тел./факс: +7 (4912) 2-43-40

E-mail: tdes@list.ru www.vata.org

ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525

ИНН/КПП 6205003941/620501001

20.01.2020 № 14

На № _____ от _____

Всем заинтересованным лицам

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01и-21/20 от «09» января 2020 года «О недоброкачественном медицинском изделии» о несоответствии требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, следующей продукции «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81» серии 27, дата стерилизации "25" апреля 2019 г., производитель ООО «Емельянов Савостин. Ватная фабрика», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06929 от 1 марта 2010 года, сообщаю о том, что вышеуказанная продукция подлежит возврату производителю. Продукция не соответствует требованиям технической документации производителя в части проверенных характеристик: присутствие в представленных образцах посторонних примесей в виде щепочек, иголочек и уплотненных кусочков исходного сырья, а также несоответствие поглотительной способности установленной норме не менее 20 г. и веса пачек установленной норме в 100±5 гр.

Одновременно сообщаю о проделанных мероприятиях для устранения выявленных недостатков:

- на главном и съёмном барабанах чёсальных машин «Унирия» произведена замена российской пильчатой гарнитуры на гарнитуру импортного производства;
- для поддержания требуемой скорости вращающихся барабанов, а также для плавных пусков и остановок чёсальных машин в случае «скачков» напряжения в электрической сети, на главном и съёмном барабанах чёсальных машин (с 1-ой по 15-ую) установлены частотные преобразователи серии SMV;
- для улучшения качества ватного прочёса, путём изменения передаточных чисел на главном барабане, снижена производительность чёсальных машин с 21 кг/час до 15 кг/час;
- исключены из состава сырья хлопковые волокна длиной менее 15 мм.;
- узел приёма сырья трёпальной машины ТБ-15 для улавливания посторонних примесей и щепочек дополнительно укомплектован колосниковыми решётками;
- проведена периодическая ежегодная поверка весового оборудования, используемого при производстве продукции.

Предлагаю провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия с целью возврата производителю и обмена на аналогичную продукцию надлежащего качества. Напоминаю о необходимости соблюдения требований к условиям хранения (сухое место) во избежание несоответствия требованиям технической документации.

Контактные данные для обращения:

Телефон/факс: + 7 (4912) 2-43-40

Директор: Губанов Вячеслав Андреевич - + 7 (4912) 2-67-24

Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - + 7 (4912) 50-22-20

Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - + 7 (4912) 2-99-91.

С уважением,
Директор

В.А. Губанов

07.02.2020