



2371935

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

09.06.2020 № 01И-1094/20

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 АО «Медполимер ЛТД», производителя медицинского изделия «Игла инъекционная однократного применения «ЛУЕР» 1,2x38, 18G x 1 1/2"», LOT 10.2019, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение от 05.12.2016 № ФСР 2008/03095, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.05.2020 № 01И-935/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю АО «Медполимер ЛТД» по тел: +7(831)716-40-87.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

АО "МЕДПОЛИМЕР ЛТД"

606120, Нижегородская обл., г. Ворсма, ул.
Ленина, 86а
ИНН 5252000858 КПП 525201001

Генеральный директор: (83171) 6-40-87 тел./факс: 6-44-81
Сбыт: (83171) 6-57-34, 6-46-07, 6-48-54 тел./факс: 6-47-42
Отдел тендерных продаж: 6-52-95 Снабжение: 6-57-45
E-mail: medpolimer@bk.ru, registr@medpolimerltd.ru

Система менеджмента качества сертифицирована по ISO 13485

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

26 мая 2020 г.

г. Ворсма

Акционерное общество "Медполимер ЛТД" (далее АО "Медполимер ЛТД"), юридический адрес: 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86а в связи с получением информационного письма № 01и-935/20 от 19.05.2020 о недоброкачественном медицинском изделии Игла инъекционная однократного применения «Луер» 1,2x38, 18 G x 1 1/2" LOT 10.2019, производства АО «Медполимер ЛТД», Россия, 606120 Нижегородская область, Павловский район, г. Ворсма, ул. Ленина, д. 86а., регистрационное удостоверение 05.12.2016 № ФСР 2008/03095 сообщает о приостановлении применения данного медицинского изделия: Игла инъекционная однократного применения «Луер» 1,2x38, 18 G x 1 1/2" LOT 10.2019.

Организация уполномоченная на принятие вопросов / возвратов:

АО «Медполимер ЛТД» 606120, Россия, Нижегородская область, Павловский район, Ворсма, ул. Ленина, д. 86а Tel\Fax: + 7 (831) 716-40-87

Генеральный директор АО «Медполимер ЛТД»
И.В. Романов

Уланова Е.Ю. на основании доверенности
№52АА4453180 от 04 мая 2020 г.

