



2374992

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

06.09.2020 № 014 - 1263/20

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 производителя ООО «Русвата» медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная. ГОСТ 5556-81. 250 г в рулоне», дата производства II кв. 2017, производства ООО «Русвата», Россия, 390044, г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д.8, регистрационное удостоверение от 26.02.2010 № ФСР 2009/06266, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2020 № 02И-655/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Русвата» по телефону +7(4912)55-98-99.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Русвата»

ИНН 6229064929

КПП 622901001

+7 (4912) 55-98-99

390044 г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д.8

www.rus-vata.ru

Лист № 143
От 11.06.2020г

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
Славянская пл.4, стр.1, г. Москва, 109074

Субъектам обращения медицинских
изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Русвата» информирует Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и субъектов обращения медицинских изделий об отзыве медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная. ГОСТ 5556-81. 250 г в рулоне» дата производства 2 кв.2017, производства ООО «Русвата», 390044, Россия, 2-й Мервинский проезд, д.8, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06266 от 26.02.2010, срок действия не ограничен» (далее медицинские изделие) в связи с опубликованием Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) письма № 02И - 655/20 от 09.04.2020 г. «О приостановлении применения медицинского изделия».

Вышеуказанная продукция не соответствует требованиям технической документации производителя в части проверенных характеристик и отзывается для проведения коррекционных мероприятий

Одновременно сообщаем о проделанных мероприятиях:

1. Заключаются контракты на закупку сырья с более высокими качественными показателями:
 - исключены из состава сырья волокна длиной менее 15 мм.
2. Усилен входной контроль поступающего сырья.
3. Ведется работа по модернизации и ремонту оборудования:
 - на чесальных машинах произведена замена шпичатой гарнитуры;

Е.М. Астапенко

- узел приема сырья гресальной машины ТБ-15 укомплектован колосниковыми решетками, для удавливания посторонних примесей

4. Проведена ежегодная поверка весового оборудования, используемого при производстве продукции.

5. Проведен внеплановый инструктаж сотрудников ОТК, чесального и расфасовочного цехов по технологии производства гигроскопической медицинской ваты.

6. Усилен контроль качества готовой продукции.

-увеличена частота выборочного контроля полуфабриката и готовой продукции, на физико-механические и химические показатели на соответствия требованиям ГОСТ 5556-81.

7. Поданы документы в Росздравнадзор о внесении изменений в комплект регистрационной документации в связи с получением Свидетельства на Товарный знак.

8. Каждая серия стерильной продукции проходит радиационную стерилизацию с последующим отбором образцов для повторного испытания на стерильность в Испытательном Лабораторном Центре.

Возврат и обмен забракованной партии медицинского изделия необходимо произвести через организацию, поставившую в Ваш адрес данное медицинское изделие.

Ввиду проведенных мероприятий по устранению нарушений, ООО «Русвата» просит Росздравнадзор о возобновлении выпуска «Ваты медицинской гигроскопической хирургической хлопковой стерильной ГОСТ 5556-81 250 г в рулоне».

В случае возникновения вопросов прошу обращаться к представителям ООО «Русвата» по телефону +7(4912) 55-98-99 или по электронной почте sales@rus-vata.ru; zakaz@rus-vata.ru

С уважением,

Генеральный директор ООО «Русвата»




И.В.Дмитриева