



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2411916

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

20.01.2021 № 014 - 73 / 21

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 «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», производителя медицинского изделия:

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая стерильная по ГОСТ 5556-81, 100 г», партия 48, дата производства 01.07.2019, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2010 № ФСР 2010/06929, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.12.2020 № 01и-2281/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





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 (49142) 2-43-40  
E-mail: tdes@list.ru www.vata.org  
ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525  
ИНН/КПП 6205003941/620501001

08.12.2020 № 247/п  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Всем заинтересованным лицам

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01и-2281/20 от «03» декабря 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 48, дата стерилизации "01" июля 2019 г., производитель ООО «Емельянов Савостин. Ватная фабрика», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06929 от "01" марта 2010 года, сообщая 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, иголок и уплотненных кусочков исходного сырья, а также несоответствие поглотительной способности и массовой доли плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков установленной норме.

Одновременно сообщая 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.

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 (49142) 2-43-40

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

Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - + 7 (49142) 2-99-91.

С уважением,  
/ Директор



В.А. Губанов

103129  
21.12.2020