



2474673

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

14 ОКТ 2021

№ 024-1359/21

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 «Каптель», производителя медицинского изделия:

«Комплект белья и одежды хирургической, из нетканых материалов, однократного применения стерильный. Состав: Халат хирургический, размер XL (52-54). ТУ 9398-001-38210757-2012», партия 11, дата производства 23.11.2020, использовать до 22.11.2025, производства ООО «Каптель», Россия, регистрационное удостоверение от 28.06.2012 № ФСР 2012/13574 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора от 16.07.2021 № 10-39643/21 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия».

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Каптель» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14 ОКТ 2021 № 024-1359/21

## ООО «Каптель»

ИНН 7725744200 КПП 772501001  
115280 г. Москва, ул. Автозаводская д. 16 к. 2 стр. 17  
Почтовый адрес: 115280 г. Москва, а/я 126 тел. (495) 987-17-73  
ОГРН 5117746060009 ОКПО 38210757

№ 0908/4 от 08.09.2021

*информационное письмо  
субъектам обращения медизделий*

Всем заинтересованным лицам

ООО «Каптель» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Комплект белья и одежды хирургической, из нетканых материалов, однократного применения стерильный по ТУ 9398-001-38210757-2012. Состав: Халат хирургический, размер XL (52-54)», партия 11, дата производства 23.11.2020.

Добровольный отзыв медицинских изделий обусловлен результатами экспертизы качества: несоответствие медицинского изделия в части маркировка и отдельных показателей качества.

При этом, результатами экспертизы установлено, что угроза жизни и здоровью при применении медицинского изделия отсутствует.

Генеральный директор  
ООО «Каптель»



М.С. Сеземов