



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

13 НОЯ 2017

№

01И-2220/17

На №

от

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия



2187423

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Медком-МП» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Повязка раневая бактерицидная гидроколлоидная с ионами серебра стерильная адгезивная на полимерной основе, размер 15x15 см», LOT: 920/15, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13087 от 24.06.2015, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.09.2017 № 01И-2211/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медком-МП» (127287, г. Москва, ул. 2-я Хуторская, д.38А, стр. 23, тел./факс 8 (495) 363-60-33, e-mail: vpuchkov@msk.medcom-mp.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

МЕДКОМ-МП

140055, Московская область, г.Котельники,
микрорайон Белая Дача, промзона «Технопром»
тел./факс (495) 363-60-33
ИНН 7725203410 КПП 502701001 ОГРН 1027725002920

р/сч 40702810500070530247
АКБ «РосЕвроБанк» (АО)
к/сч. 30101810445250000836
БИК 044525836

Исх. № 371/17
от 25.09.2017г.
об отзыве медицинского изделия

Руководителю Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)

М.А. Мурашко

109074, г. Москва, Славянская пл.4, стр.1

Уважаемый Михаил Альбертович!

В связи с опубликованным письмом от 06.09.2017 № 01и-2211/17 «О недоброкачественном медицинском изделии», сообщаем об отзыве медицинского изделия «Повязка раневая бактерицидная гидроколлоидная с ионами серебра стерильная адгезивная на полимерной основе, размер 15х15 см», LOT: 920/15, производства «Фармапласт С.А.Е.», Египет, регистрационное удостоверение ФСЗ 2012/13087 от 24.06.2015, срок действия не ограничен.

При этом считаем необходимым сообщить, что на основании проведенной экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия (заключение № 13/ГЗ-17-270Э-027 от 19.07.2017), Безопасность медицинского изделия подтверждена, Угроза жизни и здоровью при применении медицинского изделия отсутствует.

При наличии на остатках вышеуказанных изделий, просьба всех субъектов обращения медицинских изделий осуществить возврат данных изделий в наш адрес.

Просим извинения за доставленные неудобства.

Письменные запросы просим направлять по адресу: 127287 г. Москва, ул. 2-ая Хутурская, д. 38А, стр. 23, ООО «Медком-МП», а также на электронный адрес: vpuchkov@msk.medcom-mp.ru.

Приложения:

1. Копия письма от 06.09.2017 № 01и-2211/17 «О недоброкачественном медицинском изделии» на 2-х листах.

С уважением,
Генеральный директор
тел. +7(495)363-60-33



О.Б. Кравченко