



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



2227973

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.06.2018 № 034-1395/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ПРОТЕКО», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Самоклеющиеся пакеты для стерилизации EUROsteril», 90x250 мм, 3 1/2" x 9 4/5", LOT 1444000055158413, производства «ЕУРОНДА С.п.А.», Италия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09467 от 18.04.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.04.2018 № 01И-948/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителю в АО «ПРОТЕКО» по тел. (812) 635-88-90, по e-mail: info@protecodent.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.06.2018 № 034-1395/18



Почтовый адрес: 192102, г.Санкт-Петербург, д./л. 1
Юридический адрес: 192102, г.Санкт-Петербург,
ул. Салова, д.57, корпус 1, литера И.
Тел./факс: +7 (812) 635-88-90
E-mail: info@protecodent.ru www.protecodent.ru
ИНН: 7816441617

Исх. №30/23/05/18 от 23.05.2018г

Субъектам обращения медицинских изделий

Об отзыве из обращения
медицинского изделия

Настоящим АО «ПРОТЕКО» сообщает, что в целях исполнения требований Росздравнадзора, изложенных в письме от 16.04.2018 № 01и-948/18 о недоброкачественном медицинском изделии: «Самоклеющиеся пакеты для стерилизации EUROsteril» 90x250 мм, 3 1/2 x9 4/5» lot 1444000055158413, производства «ЕУРОНДА С.П.А», Италия, РУ №ФСЗ 2011/09467 от 18.04.2011, срок действия не ограничен, принято решение об отзыве из обращения данной партии товара.

Причина отзыва: несоответствие данной партии (lot) изделия требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик «маркировка» и «размеры (мм)», что не влечет за собой изменения свойств и характеристик медицинского изделия, влияющих на эффективность и безопасность, угроза жизни и угроза здоровью отсутствуют.

Все реализованное, но не использованное конечным потребителем вышеуказанное медицинское изделие подлежит возврату (изъятию) и уничтожению, как недоброкачественное медицинское изделие. В случае обнаружения данных изделий возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую Вам данное изделие.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, причиненные Вашему учреждению.

В случае необходимости получения дополнительной информации просьба обращаться в АО «ПРОТЕКО» (192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, д.57, корп.1, лит.И

Телефон: (812) 635-88-90

e-mail: info@protecodent.ru

Генеральный директор АО «ПРОТЕКО»



Шалак К. В.