

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2227685

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

29.05.2018 № 0101-1328/18 Ha № ______ 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 ЗАО «Здравмедтех-Поволжье», медицинского изделия «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках («Здравмедтех») ТУ 9398-007-38957094-2012: Шапочка (берет), одноразовая, нестерильная, 25», партия 666, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/823 от 09.07.2013, срок действия не ограничен (далее — Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.01.2018 № 01И-173/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «Здравмедтех-Поволжье» (Россия) по телефону: (843) 273-78-22.

Allun

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



MANAGE A

3A0 «Здравмедтех-Поволжье» 420073, Россия, РТ, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, 78а, а/я №81 тел.: (843) 273-78-22 отдел продаж: (843) 273-78-12, 273-28-91, факс: 295-50-03 info@zmt-p.ru zмт.вu

Исх.№	94	ОΤ.	10.04.	2018
Bx.Nº_	OT			2018.

Субъектам обращения медицинских изделий

В связи с поступлением письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №01и-173/18 от 24.01.2018 о необходимости принятия мер по устранению выявленного несоответствия требованиям технической документации медицинского изделия «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках («Здравмедтех») ТУ 9398-007-38957094-2012: Шапочка (берет), одноразовая нестерильная, 25», партия 666, дата изготовления: 16.06.2017, производства ЗАО "Здравмедтех-Поволжье", Россия, регистрационной удостоверение №РЗН 2013/823 от 09.07.2013, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

ЗАО "Здравмедтех-Поволжье" приняло решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках («Здравмедтех») ТУ 9398-007-38957094-2012: Шапочка (берет), одноразовая нестерильная, 25», партия 666, дата изготовления: 16.06.2017, регистрационной удостоверение №РЗН 2013/823 от 09.07.2013.

Данное медицинское изделие поставлено в АУ «Республиканский клинический онкологический диспансер» Министерства здравоохранения Чувашской Республики г.Чебоксары в 2017 году.

ЗАО "Здравмедтех-Поволжье" просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия, в случае выявления сообщить по телефону: +7(843)273-78-02, +7(843)273-78-12 или по E-mail: info@zmt-p.ru и осуществить его возврат в адрес ЗАО "Здравмедтех-Поволжье" 420073, Россия, Респ.Татарстан, г.Казань, ул.Аделя Кутуя, д.78а.

Генеральный директор ЗАО «Здравмедтех-П»

Халевин Евгений Викторович

Исп. Васильев И.И. тел.+7(987)262-81-57 ВДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ-1660043323 ПОВОЛЖЬЕ-1660043323