



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

27.05.2021 № 024-661/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2445795

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 АО «Кимрская фабрика им. Горького», производителя медицинского изделия «Респиратор медицинский «СПИРО-213» ТУ 9398-011-08625805-2011», партия 202001, дата производства 2020 01, регистрационное удостоверение от 06.02.2017 № ФСР 2011/11948, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письма Росздравнадзора от 25.12.2020 № 01и-2444/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Кимрская фабрика им. Горького» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.05.2021 № Оду-661/21

**Акционерное Общество
«Кимрская фабрика имени Горького»**

ул. Пушкина, д. 72а,
Кимры, Тверская область, Россия, 171507
тел.: 8 (48236) 2-21-56
факс: 8 (48236) 2-14-96
e-mail: centr@fgsiz.ru
http://www.fgsiz.ru

Всем заинтересованным лицам

ОКПО 08625805; ОГРН 1026901659344

ИНН/КПП 6910012023/691001001

ГОСТ Р ИСО 9001-2015

ГОСТ Р 54934-2012 (OHSAS 18001:2007)

ГОСТ Р ИСО 14001-2016 (ISO 14001:2015)

«26» 04 2021 г. № 04/07-1267

«Об отзыве из обращения партии
медицинского изделия»

В целях исполнения требований Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор), изложенных в письме от 25.12.2020 № 04-77062/20 о выявлении в обращении недоброкачественной партии медицинского изделия «Респиратор медицинский «СПИРО-213» ТУ 9398-011-08625805-2011», партия 202001, дата производства 2020 01, производства АО «Кимрская фабрика им. Горького», Россия, регистрационное удостоверение от 06.02.2017 № ФСР 2011/11948, срок действия не ограничен», АО «Кимрская фабрика им. Горького» настоящим **информирует об отзыве из обращения указанной партии медицинского изделия** на основании отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-20-474Э-027 от 08.12.2020 по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия.

В случае обнаружения упомянутого изделия в складских остатках **просим сообщить нам для осуществления возврата и/или обмена** данной партии медицинского изделия на другие.

Также сообщаем, что нами проводятся все необходимые корректирующие мероприятия, направленные на усиление контроля качества медицинских изделий и предотвращение подобных случаев.

Вместе с тем, обращаем Ваше внимание, что приостановление применения **касается партии 202001** медицинского изделия «Респиратор медицинский «СПИРО-213» и не касается других изделий «Респираторы медицинские «СПИРО» по ТУ 9398-011-08625805-2011», перечисленных в регистрационном удостоверении от 06.02.2017 № ФСР 2011/11948, производства АО «Кимрская фабрика им. Горького».

По всем возникшим вопросам следует обращаться в АО «Кимрская фабрика им. Горького»: Россия, 171507, Тверская обл., г. Кимры, ул. Пушкина, 72а; тел. +7 (48236) 2-21-56, 2-15-96; e-mail centr@fgsiz.ru.

АО «Кимрская фабрика им. Горького» приносит свои извинения за доставленные неудобства.

С уважением,
Генеральный директор

И.А. Жохов