



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

05.04.2019 № 01ч-931/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2274324

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 «Русская Медицинская Упаковка», производителя медицинского изделия «Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные одноразовые диагностические текстурированные размер S», партия 2458 PF, артикул 2771, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12244 от 15.06.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.12.2018 № 01И-2907/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Русская Медицинская Упаковка» по тел: +7 (499) 450-50-22, e-mail: Info@rusmedupak.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Русская Медицинская Упаковка»

Телефон: +7(499)450-50-22

Info@rusmedupak.ru; mail@rusmedupak.ru; www.rusmedupak.ru

Факс: 003/18032019

Дата: 18.03.2019г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Общество с ограниченной ответственностью «Русская Медицинская Упаковка» на основании письма Росздравнадзора от 07 декабря 2018 года №04-56440/18 «О результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», сообщает об отзыве из обращения отдельной партии медицинских изделий, а именно:

«Перчатки смотровые стерильные из натурального латекса неопудренные одноразовые диагностические текстурированные размер S», партия 2458 PF, артикул 2771, производства ООО «Русская Медицинская Упаковка», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12244 от 15.06.2017 г.

Причина отзыва: наличие угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

В случае обнаружения данных изделий возврат и/или обмен необходимо произвести с участием представителя ООО «Русская Медицинская Упаковка» по месту нахождения склада ООО «Русская Медицинская Упаковка», г. Москва, 1-ый Грайвороновский проезд, д. 2, стр.1

Руководство ООО «Русская Медицинская Упаковка» сообщает, что в связи с выявлением медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, проводятся корректирующие мероприятия для устранения причин отзыва.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в ООО «Русская Медицинская Упаковка» по тел.: +7 (499) 450-50-22, e-mail: Info@rusmedupak.ru; mail@rusmedupak.ru.

С Уважением,

Генеральный Директор

ООО «Русская Медицинская Упаковка»



Горохов С.М.