



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

06.07.2020 № ОИ-1265/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2374993

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 ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика» медицинских изделий «Палочка - тампон с ватным намотом медицинская СТЕРИЛЬНАЯ по ТУ 9398-012-44881728-2014 (палочка тампон S/15 тампон 5x15)», № серии: С-Я.8, дата стерилизации: 28-08-2019, производства ООО «Емельянь Савостинь, Ватная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение от 10.02.2015 № РЗН 2015/2401, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2020 № 01И-769/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика» по тел./факс: +7 (49142) 2-43-40.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью

«Емельянов Савостин». Ватная фабрика»

391022 Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур

Тел.: +7 (4912) 50-22-20, тел./факс: +7 (4912) 2-43-40

E-mail: ldes@list.ru www.vata.org

ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525

ИНН/КПП 6205003941/620501001

18.05.2020 № 106/ср

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Всем заинтересованным лицам

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01и-769/20 от «28» апреля 2020 года «О недоброкачественном медицинском изделии» о несоответствии требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, продукции «Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014» сер.лн 8, производства 28.08.2019 г., производитель ООО «Емельянов Савостин», регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2401 от «10» февраля 2015 года, сообщаю о том, что вышеуказанная продукция подлежит возврату производителю. Продукция не соответствует требованиям технической документации производителя в части проверенных характеристик: в представленных образцах не соответствует данным ТУ масса ваты в намоте, вес нетто упаковки и поверхность и диаметр палочки.

Одновременно сообщаю о проделанных мероприятиях для устранения выявленных недостатков:

- подготовлено извещение об изменении ТУ 9398-012-44881728-2014 в части массы ваты в намоте, веса нетто упаковки и поверхности и диаметра палочки, которое после проведения технических и токсикологических испытаний будет направлено в Росздравнадзор для регистрации в установленном порядке;
- разработан и введен в действие порядок контроля палочек-тампон на всех этапах производства от поступления на склад до упаковки и укладки в короба.

Предлагаю провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия с целью возврата производителю и обмена на аналогичную продукцию надлежащего качества.

Контактные данные для обращения:

Телефон/факс: + 7 (49142) 2-43-40

Директор: Губанов Вячеслав Андреевич - + 7 (49142) 2-67-24

Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - + 7 (4912) 50-22-20

Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - + 7 (49142) 2-99-91.

С уважением,  
Директор

В.А. Губанов