



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



2179671

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.10.2017 № 014-2468/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя медицинского изделия «Банка полимерная с винтовой навинчивающейся крышкой для взятия пробы биоматериала для анализа одноразовая БПАмк-100-02- «ЕЛАТ» С, ТУ 9398-021-24320270-2004», партия 13375, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение от 03.09.2015 № РЗН 2015/3041, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02И-2020/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Елатомский приборный завод» по электронной почте на адрес: admin@elamed.com и по адресу 391351 Рязанская область, Касимовский район, р.п. Елатьма, ул. Янина, д.25, тел. (4912)513-565.

Приложение: копия письма АО «Елатомский приборный завод» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



391351 Россия, Рязанская область, р. п. Елатьма, ул. Янина, 25

Производитель: АО «Елатомский приборный завод»

тел. (4912) 513-565, тел\ факс (49131) 204-57

admin@elamed.com www.elamed.com

Приложение к письму Росздравнадзора от 05.10.2017 № 014-2468/17

от 05.09.2017г. № 1-411

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

В дополнение к информационному письму
№ 1-671 от 18.08.2017г.

Информационное письмо

На основании замечаний Росздравнадзора и информационного письма от 17.08.2017 № 02и-2020/17 «О недоброкачественном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Банки полимерные с винтовой навинчивающейся крышкой для взятия пробы биоматериала для анализа одноразовые БПАмк-100-02-«ЕЛАТ» С ТУ 9398-021-24320270-2004, код продукции 641, производства АО «Елатомский приборный завод», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3041 от 30.09.2015, срок действия не ограничен, не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации в части несоответствия наименования изделия на индивидуальной упаковке и на крышке банки и неверного указания номера регистрационного удостоверения на крышке.

В случае наличия у Вас продукции данного кода и выпущенной до 28.08.2017г., настоятельно рекомендуем изъять ее из обращения и вернуть в адрес изготовителя: 391351, Рязанская область, Касимовский район р.п. Елатьма ул. Янина д.25 тел. (4912) 513-565 доб.1059, для устранения замечаний.

За дополнительной информацией можно обращаться по телефону (4912) 51-35-65 доб. 1261.

С уважением,

Генеральный директор



М.Н. Панин