



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

26.10.2017 № 024 - 2688/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2180621

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 «Белла» производителя медицинского изделия «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni. Размер Medium (2)», LOT 2017.03.01/21:17/77, 140300, Россия, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2493 от 17.03.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.04.2017 № 01И-984/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Белла» по тел. (8-49640) 4 83 70, факс (8-49640) 4 90 17.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО "Белла"

Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9
тел.: (8-49640) 4 83 70 факс: (8-49640) 4 90 17
ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru



Исх. № 248 от «22» мая 2017 г.

ООО «БЕЛЛА Восток»

Обществом с ограниченной ответственностью «Белла» (далее по тексту – ООО «Белла», Общество») был получен запрос о возможности осуществления поставок продукции – «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni. Размер Medium (2)». Принимая во внимание факт размещения на официальном сайте Росздравнадзора (www.roszdravnadzor.ru) текста Письма «О недоброкачественном медицинском изделии» (исх. №01и-984/17 от «21» апреля 2017 года) в отношении медицинского изделия «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni. Размер Medium (2)», LOT 2017.03.01/21:17/77, производства ООО «Белла», 140300, Московская область, город Егорьевск, улица Промышленная, дом 9 (девять), регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2493 от «17» марта 2015 года, срок действия не ограничен, Общество с ограниченной ответственностью «Белла» считает необходимым пояснить следующее.

Ограничения, отраженные в тексте вышеуказанного Письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор), были введены исключительно в отношении медицинского изделия – **«Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni. Размер Medium (2)», LOT 2017.03.01/21:17/77.**

Никакая иная медицинская продукция под торговой маркой «Seni», в том числе «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания паропроницаемые (дышащие) по всей поверхности под товарным знаком SENI: Super Seni. Размер Medium (2)», производства ООО «Белла», не была ограничена в обороте, является качественной и соответствующей требованиям нормативной документации.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Белла»



М.К. Ковальчик



Юлия Верно