



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



2191498

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 01И-3289/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Объединение Альфапластик», производителя медицинского изделия «Катетеры самоудерживающиеся крупноголовчатые латексные однократного применения тип Пеццера - вид А № 34», ТУ 38.10695-87, дата изготовления 06.2017, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08028 от 31.08.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2017 № 01И-2267/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Объединение Альфапластик» по тел. (495) 603-28-27.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководителя

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3.
Тел. (495) 603-28-27, факс (499) 169-42-60,
ИНН 7718261731, КПП 771801001, ОГРН 1157746639621
Р/С 40702810800440001204 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»
К/С 3010181030000000740 БИК 045402740

Иск. № 1088 от 29 12 2017г.

Информационное письмо

Субъектам обращения
медицинских изделий

ООО «Объединение Альфапластик» сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Катетеры самоудерживающиеся крупно-головчатые латексные однократного применения» по ТУ 38.10695-87 тип Пецпера вид А №34, месяц и год выпуска 06.2017г., производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3; место производства медицинского изделия: 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, д. 14.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08028 от 31.08.2015г., срок действия не ограничен.

Причина: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/гз-17-341Э-027 от 28.08.2017г., согласно которому:

- угроза жизни отсутствует;
- угроза здоровью отсутствует.

Рекомендуется изъять из оборота вышеуказанное медицинское изделие.
Обмен произведем за свой счет.

Генеральный директор
ООО «Объединение Альфапластик»



Д.В. Берсенов

Исполнитель:
Нач. ЛТС Потапова Л.В.,
тел. (4862)59-84-16