



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



2228119

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2018 № 024-1429/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Сана», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский бактерицидный 3,8 см х 3,8 см», партия 062016, производства «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09594 от 20.04.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-404/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Сана» по адресу: 302008, Россия, г. Орел, ул. Высоковольтная, дом 2 Г, тел. 8 (4862) 44 02 92, электронная почта: doroshina74@mail.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В.Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.06.2018 № 024-1429/18



ООО «САНА», 302008, Орловская область, г. Орел,
ул. Высоковольная, д. 2Г
телефон: (4862) 44-02-92, 44-02-93
sanaorel@mail.ru, http://apsana.ru
ИНН 5754004670; КПП 575201001;
ОГРН 1055742019519; Р/с 40702810329250000030
Филиал Банка ВТБ (ПАО) в г. Воронеже
К/с 30101810100000000835; БИК 042007835

№ 95
«27» марта 2018 года

Субъектам обращения медицинских
изделий

«Об отзыве медицинского изделия»

Общество с ограниченной ответственностью «Сана» сообщает о добровольном отзыве партии № 062016 недоброкачественного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский бактерицидный 3,8 x 3,8 см», производства «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09594 от 20.04.2011, срок действия не ограничен. Причина отзыва: не герметичность медицинского изделия.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия осуществляется на основании информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 20.02.2018 года № 01И-404/18 выданного на основании отрицательного заключения № 13/ГЗ-17-704Э-027 от 25.12.2017 года. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных медицинских изделий «Лейкопластырь медицинский бактерицидный 3,8 x 3,8 см», производства «Чанчжоу Хуалянь Неалф Дрессинг Ко., Лтд.», партия № 062016, с целью возврата Обществу с ограниченной ответственностью «Сана» По всем вопросам возврата не доброкачественного медицинского изделия просьба обращаться по адресу: 302008, г. Орел, ул. Высоковольная, дом 2 Г, тел. 8(4862) 44 02 92, электронная почта: doroshina74@mail.ru.

Приносим извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Сана»



Дорошина Н.А.