



2261643

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

31.10.2018 № 014-2560/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Валео», производителя медицинского изделия «Бахилы медицинские, одноразовые по ТУ 9398-001-67323385-2011», «Стандарт», «Клинса», дата производства август 2017 г., срок годности 5 лет с даты изготовления, производства ООО «Валео», 600009, Россия, г. Владимир, ул. Мира, д. 72, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12507 от 20.03.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве и/или замене Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «ВАЛЕО» по адресу: 600009, Россия, г. Владимир, ул. Мира, д. 72; либо по тел.: 930 830 23 60.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Субъектам обращения медицинских
изделий
от ООО «ВАЛЕО»**

16 августа 2018 г.
Исх № 07

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «ВАЛЕО» обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производителем было инициировано уведомление о проведении коррекционных мероприятий медицинского изделия «Бахилы медицинские, одноразовые по ТУ 9398-001-67323385-2011», регистрационное удостоверение ФСР 2011/12507 от 20.03.2017 г. срок действия не ограничен, партия от 20/01/2018 г по накладной № 0000-000027. в связи с выявленными нарушениями в результате проверки проведенной ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и выпуском заключения №13/ГЗ-18-245Э-027 от 24.04.2018 г.

Были выявлены следующие отклонения:

- отклонение размеров изделия
- отсутствие номера партии на маркировки;
- отсутствие марки полиэтилена, из которого изготавливается изделие;
- проставление отметки ОТК о приёме изделия;
- отличие вида упаковки от значений в ТУ;

Данные нарушения по заключению ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не влияют на безопасность медицинского изделия, угроза жизни отсутствует, угроза здоровью отсутствует.

Качество медицинского изделия не подтверждено.

В Результате проведенных мероприятий:

- выявлена партия изделий, из которой была поставка в данную аптеку и определены другие получатели изделия данной партии.
- выпущено извещение о внесении изменений в техническую и эксплуатационную документацию исключающие вышеуказанные замечания;

-проводятся технические испытания подтверждающие качество изделий;
-проведены мероприятия со специалистами предприятия изготовителя проводящими настройку оборудования и контроль изделия. Проведено обучение специалистов.

Производитель ООО «ВАЛЕО», предлагает субъектам обращения изделия, при обнаружении отклонений размеров изделия от значений действующего ТУ из указанной партии, сообщить менеджерам предприятия изготовителя о невозможности дальнейшего их использования и готово произвести замену изделий на новые.

Производитель ООО «ВАЛЕО» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ВАЛЕО» по адресу:

г. Владимир Судогодское шоссе д 65 тел. 930 830 23 60

Директор ООО «Валео»



Козий С.С.