



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

05.04.2019 № 014-920/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2274315

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 уполномоченного представителя производителя ООО «БЕЛЛА Восток» медицинского изделия «Материалы упаковочные под товарным знаком ВОМ: послестерилизационный пакет 400 мм *760 мм», LOT 16281, производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11115 от 25.11.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.01.2019 № 01И-82/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БЕЛЛА Восток» по телефону (495)726-55-25.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. от «17» января 2019г.

Кому:

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Материалы упаковочные под товарным знаком ВОМ: послестерилизационный пакет, 400мм x 760мм», LOT 16281, производства АО «ТЗМО», Польша регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11115 от 25.11.2011г (далее по тексту: послестерилизационный пакет), в связи с письмом Росздравнадзора №01и-82/19 от 15.01.2019г.

После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование послестерилизационных пакетов указанной партии LOT 16281, артикул ОМ-196-ММММ-005.
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас указанную партию послестерилизационных пакетов, о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие партии LOT 16281 послестерилизационных пакетов на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии указанной партии послестерилизационных пакетов посредством электронной почты Марии Лычак: m.lichak@bella-tzmo.ru в течение 5 (пяти дней) с момента получения настоящей информации, с досылкой указанной информации путем отправки письма в оригинале на бланке вашей организации, не позднее 25.01.2019г по адресу 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
5. В случае выявления остатков, вернуть указанную партию послестерилизационных пакетов в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток». Способ общения по данному вопросу: посредством электронной почты, по адресу указанному выше. В случае согласования ваших расходов, связанных с настоящим уведомлением, готовы возместить их, при наличии документального подтверждения.

Приносим извинения за доставленные неудобства, и, информируем, что указанные изделия, по-прежнему, соответствуют требованиям национального законодательства к качеству и безопасности. Возникшие проблемы связаны с техническими несоответствиями указанного изделия данным, имеющимся в регистрационном досье в Росздравнадзоре, и ООО «БЕЛЛА Восток» предпринимает все необходимые меры для устранения таких инцидентов в будущем.

С уважением,
Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»



О.А. Алимينا

Приложение: письмо Росздравнадзора №01и-82/19 от 15.01.2019г.