



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  
www.roszdravnadzor.ru

07.09.2020 № 01и-1732/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2394073

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 «Емельян Савостинь», производителя медицинского изделия:

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81», партия П 78 1/5, дата производства 12 2019, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2010 № ФСР 2010/06930, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.06.2020 № 01и-1110/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

За дополнительной информацией обращаться в ООО «Емельян Савостинь», тел./факс: +7 (49142) 2-43-40; Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - +7 (4912) 50-22-20; Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - +7 (49142) 2-99-91, эл. почта: tdes@list.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 07.09.2020 № 01н-1732/20



Общество с ограниченной ответственностью

«Емельянов Савостин. Ватная фабрика»

391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур

Тел.: +7 (4912) 50-22-20, тел./факс: +7 (49142) 2-43-40

E-mail: [tdes@list.ru](mailto:tdes@list.ru) [www.vata.org](http://www.vata.org)

ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525

ИНН/КПП 6205003941/620501001

22.06.2020 № 130/ф  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые клиенты!

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01н-1110/20 от 9 июня 2020 года о несоответствии требованиям технической документации характеристик медицинского изделия "Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81", довожу до вашего сведения, что "Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81" производства ООО "Емельянов Савостин", расфасованная в пачки по 250 гр. с маркировкой на упаковке "П 78 1/5. 12 2019", подлежит обмену, т.к. в данной продукции выявлено превышение массовой доли плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, превышение процента засоренности, а также наличие посторонних примесей (иголок, щепочек и др.). Поясняю, что признанное несоответствующим техдокументации вышеуказанное медицинское изделие имеет партию - "78 1/5". В письме Росздравнадзора цифровая запись "1/5", которая при изготовлении продукции под торговой маркой "Емельянов Савостин" входит в обозначение номера партии, некорректно указана, как дата выпуска ваты.

Одновременно уведомляю, что для устранения перечисленных недостатков на производстве ООО "Емельянов Савостин" выполнены следующие мероприятия:

- на главном и съёмном барабанах чесальных машин "Унирия" установлена новая пыльчатая гарнитура;
- произведена дополнительная регулировка частотных преобразователей, установленных на главном и съёмном барабанах чесальных машин;
- на главном барабане снижена производительность чесальных машин (с 21 кг./ час до 16 кг./час);
- из состава полуфабриката исключено сырьё, длина хлопковых волокон в котором составляет менее 15 мм.;
- при производстве продукции используется сырьё с засорённостью не выше 1%.

Прошу сообщить данные по количеству продукции, подлежащей замене.

Контактные телефоны для обращения:

Телефон/телефакс: +7 (49142) 2-43-40

Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - +7 (4912) 50-22-20

Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - +7 (49142) 2-99-91

С уважением,

Директор



В.А.Губанов