



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22 ОКТ 2020 № 01И-1997/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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 «Полимерные изделия», производителя медицинского изделия «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» ТУ 9437-045-44942795-2009», партия А 617, дата производства 2020-04, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение от 13.01.2017 № ФСР 2010/07047, срок действия не ограничен, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.08.2020 № 01И-1685/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Полимерные изделия» по телефону: (843) 278-23-05, 575-22-77.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с ограниченной ответственностью
ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

№ 255 от 18.09 2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с получением письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №01и-1685/20 от 31.08.2020 о недоброкачественном медицинском изделии «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» ТУ 9437-045-44942795-2009», партия А 617, дата производства 2020-04, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение от 13.01.2017 № ФСР 2010/07047, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

ООО «Полимерные изделия» приняло решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» ТУ 9437-045-44942795-2009» партии А 617, даты производства 2020-04 и в составе:

- зеркало гинекологическое полимерное по Куско: №2 - 1 шт.;
- перчатки латексные смотровые - 1 пара;
- салфетка подкладная из нетканого материала «Спанбонд» - 1 шт.;
- цитощетка - 1 шт.

не соответствующего требованиям эксплуатационной документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик.

ООО «Полимерные изделия» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанного состава и партии медицинского изделия, в случае выявления осуществить его возврат в адрес ООО «Полимерные изделия» (420021, г.Казань, ул.Салиха Сайдашева, д.12), предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактному телефону (843)278-23-05, 275-22-77 или e-mail: info@polimizd.ru.

Дополнительно сообщаем, что согласно экспертному заключению ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-20-210Э-027 медицинское изделие «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» ТУ 9437-045-44942795-2009», партии А 617, даты производства 2020-04 соответствует технической документации и не соответствует эксплуатационной документации производителя. Несоответствие вызвано технической ошибкой допущенное в эксплуатационном документе. Сейчас проводится работа по исправлению ошибки путем внесения изменений в регистрационное досье.



Директор

Н.Х. Шакиров