



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

29.03.2024 № 01И-151-24 / 24

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Колопласт» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Калоприемники однокомпонентные педиатрические дренируемые прозрачные вырезаемое отверстие 10-35 мм Altema®» 174670», LOT: 8264666, дата производства 2021-10-21, использовать до 2024-10-20, производства «Колопласт А/С», Дания, регистрационное удостоверение от 06.10.2016 № РЗН 2016/4814.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2024 № 01И-151/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Колопласт» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение 1

ООО «Колопласт»  
Москва, 125315, Россия  
Ленинградский пр. д.72, кор.2

Тел.: +7 495 937 53 90  
Факс: +7 495 937 53 91  
info@coloplast.ru



Исх. №03-03 от 04.03.2024

Всем субъектам обращения (Всем заинтересованным лицам)

Уважаемые господа!

ООО «Колопласт» является официальным представителем компании Coloplast A/S, Дания в Российской Федерации и по нашим данным нижеуказанная серия медицинского изделия производства Coloplast A/S могла быть отгружена в адрес Вашей компании:

| Артикул (REF) | Наименование   | № РУ                        | Серия (LOT) | Дата производства | Срок годности |
|---------------|--|-----------------------------|-------------|-------------------|---------------|
| 174670        | Калоприемники однокомпонентные педиатрические дренируемые прозрачные вырезаемое отверстие 10-35 мм Altema® | РЗН 2016/4814 от 06.10.2016 | 8264666     | 2021-10-21        | 2024-10-20    |

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия ООО «Колопласт» просит Вас провести следующие мероприятия при наличии указанной серии медицинского изделия:

- Переместить оставшееся количество в зону карантинного хранения и уведомить компанию ООО «Колопласт» для согласования дальнейших действий. Контактные данные в ООО «Колопласт» [ruevp@coloplast.com](mailto:ruevp@coloplast.com)
- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, куда могла быть передана вышеуказанная серия медицинского изделия.
- Подтвердить получение данной информации.

Причиной данных корректирующих мероприятий является письмо Росздравнадзора № 01и-151/24 от 20.02.2024г.

**Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия указанного артикула (174670) и указанной серии (8264666).**

Для получения дополнительной информации, обратитесь, пожалуйста, к следующему лицу:

ФИО ответственного сотрудника: Помолотова Евгения Викторовна  
Должность: Специалист по работе с покупателями  
Тел.: +7 910 013 76 91  
E-mail: [ruevp@coloplast.com](mailto:ruevp@coloplast.com)

С Уважением,

Генеральный директор ООО «Колопласт»  
Д.Г. Царапкин

