



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



2232042

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.07.2018 № 014 - 1662/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «КОЛОРИТ», производителя медицинского изделия «Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «КОЛОРИТ», ТУ 2545-002-9662536-2007, марка 1, размер 0,5 x 0,7 (+/- 0,02) м, без окантовки», дата выпуска 20.06.16, производства ООО «Колорит», Россия, 170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д. 13, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05152 от 11.08.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.05.2018 № 01И-1295/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «КОЛОРИТ» по тел. (4822) 34-28-31, 32-33-46, email: kolorittver2@yandex.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 04.07.2018 № 014 - 1662/18.

ООО «КОЛОРИТ»
170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, д.13
тел./факс: +7 (4822) 34-28-31, 32-33-46
e-mail: kolorittver2@yandex.ru
www.kleenka-tver.ru



ОКПО 96625236, ОГРН 1066950061122,
ИНН/КПП 6950012372/695001001,
р/с 40702810363000090199
в Отделении № 8607 Сбербанка России
к/с 30101810700000000679, БИК 042809679

Исх. № от 04.06.2018 г

На № 04-22585/18 от 23 мая 2018 г

Заместителю руководителя

ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Павлюкову Д.Ю.

О принятии мер по отзыву
медицинских изделий на основании
результатов экспертизы



ООО «КОЛОРИТ» на основании экспертного заключения № 13/ГЗ-18-242-Э-027 от 26.04.2018 о несоответствии качества «Клеенки подкладной с поливинилхлоридным покрытием «КОЛОРИТ» ТУ 2545-002-96625236-2007 производит отзыв клеенки подкладной марки 1 цвет 4 (розовый) тиснение 866 размер 0,5x0,7 (+/-0,02)м без окантовки, выпущенной и упакованной 20.06.2016 для выяснения причин несоответствия качества, разработке плана корректирующих действий.

Генеральный директор ООО «КОЛОРИТ»



А.Б. Кокин

Исп. Антипова В.И.
Тел.8(4822)34-26-03

Е.М. Астапенко

Росздравнадзор Управление делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № 33664	1
13 ИЮН 2018	ЛИСТОВ