



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

03.01.2020 № 024-214/20

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 «Колорит», производителя медицинского изделия «Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «КОЛОРИТ», ТУ 9464-007-96625236-2014, марка 1, размер 1,0 x 1,4 (+/- 0,02) м, без окантовки» (Артикул: 0059), производства ООО «КОЛОРИТ», Россия, регистрационное удостоверение от 30.09.2015 № РЗН 2015/2962, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.01.2019 № 01И-93/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Колорит» по тел: +7 (4822) 34-27-42, 34-27-14.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«КОЛОРИТ»**

170100, г. Тверь, ул. Индустриальная, дом 13, офис 10;
ОКПО 96625236, ОГРН 1066950061122, ИНН/КПП 6950012372/695001001,
р/с 40702810363000090199 в Отделение № 8607 Сбербанка России
к/с 30101810700000000679, БИК 042809679

Исх. № К-10/2 от «23» января 2019 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ ПРОДУКЦИИ

На основании информационного письма Росздравнадзора от 15.01.2019 № 01И-93/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия» на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 14.05.2018 № 13/ГЗ-18-260Э-027 и от 26.11.2018 № 13-ГЗ-18-1053Э-027 о несоответствии качества Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ООО «КОЛОРИТ» производит отзыв продукции «Клеенка подкладная с поливинилхлоридным покрытием «Колорит» ТУ 9464-007-96625236-2014, марка 1, размер 1,0 x 1,4 (+/-0,02) м, без окантовки», (Артикул: 0059), производства ООО «КОЛОРИТ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2962 от 30.09.2015, срок действия не ограничен, для выяснения причин несоответствия качества продукции и разработки плана корректирующих действий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «КОЛОРИТ» по телефонам: (4822) 34-27-42, 34-27-14 или по e-mail: kolorittv1@yandex.ru.

ВРИО генерального директора
(по приказу №2-19 от 23.01.2019г.)



Касьянова О.Г.