



Министерство здравоохранения

Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

**ТЕРРИТОРИАЛЬНЫЙ ОРГАН
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ПО ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

664011 г. Иркутск, ул. Горького, 36
Тел.: (3952) 24-14-40, факс (3952) 21-70-13

30.01.2020 № 02-54/257

На № _____ от _____

О направлении информации

Директору ЗАО Фирма «Центр
внедрения «ПРОТЕК» Филиал
«Протек -27»
П.В. Гегамян
664048, г. Иркутск, ул. Берёзовая
Роща, д. 1/1
тел. 550340

Уважаемый Патвакан Врежович!

В соответствии с письмом Территориального органа Росздравнадзора по Забайкальскому краю от 14.01.2020 №И75-53/20 «О направлении информации», поступившим в Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области 24.01.2020 по вопросу поставки недоброкачественного медицинского изделия: медицинская гигроскопическая гигиеническая нестерильная хлопковая вата по ГОСТ 5556-81 фасованная: в рулоны по 250 г, дата производства 2019, производства ООО «Русвата», регистрационное удостоверение №2009/06267 от 26.02.2010, сообщаяю.

Территориальным органом Росздравнадзора по Забайкальскому краю при проведении плановой выездной проверки в ГАУЗ «Агинская окружная больница» проведен отбор образцов медицинского изделия: медицинская гигроскопическая гигиеническая нестерильная хлопковая вата по ГОСТ 5556-81 фасованная: в рулоны по 250 г, дата производства 2019, производства ООО «Русвата», регистрационное удостоверение №2009/06267 от 26.02.2010.

Отобранное медицинское изделие на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора признано недоброкачественным медицинским изделием (письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 №01И-3151/19 «О недоброкачественным медицинском изделии»).

Данное медицинское изделие поставлено в ГАУЗ «Агинская окружная больница» ЗАО Фирма «Центр внедрения «ПРОТЕК» Филиал «Протек -27» по товарной накладной №108274248-001 от 06.05.2019.

На основании отрицательного экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от №13/ГЗ-19-715Э-027 от 13.08.2019,

письма Росздравнадзора от 30.12.2019 №01И-3151/19 «О недоброкачественным медицинском изделии» ЗАО Фирма «Центр внедрения «ПРОТЕК» Филиал «Протек -27» необходимо провести мероприятия по предотвращению обращения указанного медицинского изделия. Информацию о проведенных мероприятиях необходимо представить в Территориальный орган Росздравнадзора по Иркутской области в установленные законодательством сроки.

Руководитель Территориального органа
Росздравнадзора по Иркутской области



О.Н. Лебедь

Исп. Гуменникова Елена Николаевна (3952)241628