



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

12.02.2021 № 014 - 184/21

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 «МПК «Елец», производителя медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 мл «Луер», игла 08х40 мм, ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2974 от 13.10.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.05.2020 № 01И-944/20 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «МПК «Елец» по телефону: +7 (47467) 5-19-65, 5-19-66.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Медико-Производственная
Компания «Елец»**

Исх.номер 156 от 28.10.2020 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
ИП Белолипецких А.В.
ООО «ОПТОМЕД»
ИП Дядищева Н.В.
ИП Богатикова Е.Г.

Информационное письмо

На основании письма от Росздравнадзора г. Москва № 01и-944/20 от 20.05.2020 г. о недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер», игла 08х40 мм, ТУ 9398-001-74017482-2010» производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, 27, регистрационное удостоверение от 13.10.2015 г., № РЗН 2015/2974 и экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москвы.

Просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер», игла 08х40 мм, ТУ 9398-001-74017482-2010, регистрационное удостоверение от 13.10.2015 г., № РЗН 2015/2974 для замены на качественное медицинское изделие, соответствующее требованиям ГОСТа, ТУ.

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»

Еробкин И.А.

Исп. Демина М.В.
8-47467-5-19-65

