



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

30.04.2021 № 01ч-563/21

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2434659

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 «БЕЛЛА Восток» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Операционное белье, защитные элементы и аксессуары операционных полей одноразовые, в отдельных упаковках и комплектах Matodrape стерильные под товарным знаком matorpat: Комплект для лапароскопии REF MB-135- ZOL2-046», LOT 200320 В, дата производства отсутствует, использовать до 2025-03, производства «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение от 10.04.2012 № ФСЗ 2012/11930, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.04.2021 № 01И-442/21 «О приостановлении применения медицинского изделия».

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. №6/н от «13» апреля 2021г.

Кому:

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия.

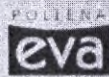
Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия: Операционное бельё, защитные элементы и аксессуары операционных полей одноразовые, в отдельных упаковках и комплектах Matodrape стерильные под товарным знаком matopat II. Операционное бельё, защитные элементы и аксессуары операционных полей, одноразовые в комплектах: Комплект для Лапароскопии, производства «ТЗМО С.А.», Польша, TZMO S.A. (TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A.) (далее Медицинское изделие), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11930 от 10.04.2012г, в связи с письмом Росздравнадзора № 10-18598/21 от 07.04.2021.

После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование Медицинского изделия: Операционное бельё, защитные элементы и аксессуары операционных полей одноразовые, в отдельных упаковках и комплектах Matodrape стерильные под товарным знаком matopat II. Операционное бельё, защитные элементы и аксессуары операционных полей, одноразовые в комплектах: Комплект для Лапароскопии.
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас Медицинское изделие о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие остатков Медицинского изделия на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии остатков Медицинского изделия, посредством электронной почты Марины Лычак: mariya.lychak@tzmo-global.com, в течение 5 (пяти дней) с момента получения настоящей информации, с досылкой указанной информации путем отправки письма в оригинале на бланке вашей организации, не позднее 15.04.2021г по адресу 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.



seni



TRICOMED

ООО «БЕЛЛА Восток» 140301, МО, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д.9
Телефон/факс: +7 (495) 726-55-25, www.tzmo.ru

ИНН 7721504871, КПП 509950001,

р/с 40702810600101101702 ООО «Эйч-эс-би-си Банк» (РР), к/с 30101810400000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России. БИК 044525351

28793
16.04.2021

5. В случае выявления остатков Медицинского изделия, вернуть в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток».

Способ общения по данному вопросу: посредством электронной почты Игоря Смирнова, по адресу: igor.smirnov@tzmo-global.com.

В случае согласования ваших расходов, связанных с настоящим уведомлением, готовы возместить их, при наличии документального подтверждения.

Приносим извинения за доставленные неудобства.

ООО «БЕЛЛА Восток» предпринимает все необходимые меры для устранения таких инцидентов в будущем.

С уважением,
Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»



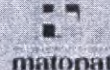
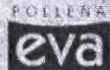
О.А. Алимина

Приложение: письмо Росздравнадзора № 10-18598/21 от 07.04.2021

Исполнитель:
Руководитель тендерно-аналитического отдела
Мария Лычак
Контакт. телефон: +7-985-230-91-84



seni



TRICOMED

ООО «БЕЛЛА Восток» 140300, МО, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д.9
Телефон/факс: +7 (495) 726-55-25, www.tzmo.ru

ИНН 7721604871, КПП 509950001,
р/с 40702810600101101702 ООО «Эйч-эс-би-си Банк» (РР), к/с 30101810400000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России, БИК 044525351

26793
16.04.2021