



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



2222376

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 014-1038/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с обращением ООО «Белла Восток» сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Повязки стерильные «matopat»: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой. Вариант исполнения: 5 см х 7,2 см», (LOT: 17052446), производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01691 от 15.11.2016 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.03.2018 № 01И-508/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Белла Восток» (140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д.8, тел./факс +7-49640-4-83-70).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

КОПИЯ
ВЕРНА



Иск. от «12» марта 2018г.

Кому:

Получатель обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Повязки стерильные «matopat»: Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой. Вариант исполнения: 5 см x 7,2 см», (LOT: 17052446), производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01691 от 15.11.2016 (далее по тексту: Повязки Fixopore S (LOT: 17052446) в связи с опубликованием на сайте <http://www.roszdravnadzor.ru/> письма Росздравнадзора 01и-508/18 от 01.03.2018. По факту, указанному в письме Росздравнадзора, ООО «БЕЛЛА Восток» будет проведено изучение вопроса.

После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование медицинского изделия Повязки Fixopore S (LOT: 17052446).
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас указанное медицинское изделие Повязки Fixopore S (LOT: 17052446), о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие медицинского изделия Повязки Fixopore S (LOT: 17052446) на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии указанного медицинского Повязки Fixopore S (LOT: 17052446) посредством электронной почты Марии Лычак: m.lichak@bella-tzmo.ru в течение 3 (трех дней) с момента получения настоящей информации, с досылкой указанной информации путем отправки письма в оригинале на бланке вашей организации, не позднее 25.03.2018г по адресу 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
5. В случае выявления медицинского изделия Повязки Fixopore S (LOT: 17052446) остатков, вернуть указанное изделие в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток». Способ общения по данному вопросу: посредством электронной почты, по адресу, указанному выше. В случае согласования ваших расходов, связанных с настоящим уведомлением, готовы возместить их, при наличии документального подтверждения.

Приносим извинения за доставленные неудобства.

С уважением,

Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»



А. А. Алимина

Приложение: письмо Росздравнадзора 01и-508/18 от 01.03.2018г

