



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



2254449

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № 014-2384/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «БЕЛЛА Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Процедурный комплект Matoset ST-051, состоящий из стерильных медицинских изделий и инструментов в отдельных упаковках (комплектах) Matoset под товарным знаком «matorat» для процедурных кабинетов и хирургических вмешательств», производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 № 01И-1986/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БЕЛЛА Восток» к ответственному лицу Марии Лычак по эл.почте: m.lichak@bella-tzmo.ru, по тел./факсу: +7(49640) 4-83-70, по адресу: 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Иск. от 12а февраля 2018г

Кому

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Matoset – комплект состоящий из медицинских изделий и инструментов под товарным знаком matopat. Procedурный комплект, состоящий из медицинских изделий и инструментов для процедурных кабинетов Matoset под товарным знаком matopat стерильный: салфетки марлевые - 10шт., тупферы марлевые - 3шт., кружка - 1шт., лоток - 1шт.; из медицинских изделий и инструментов для хирургических вмешательств Matoset под товарным знаком matopat, стерильные, в отдельных упаковках (комплектах): пинцет - 1шт.», производства АО «ТЗМО», Польша, арт. МА-991-ZEST-051 (далее по тексту: медицинские изделия комплект Matoset).

После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование указанного медицинского изделия комплект Matoset.
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас указанное медицинское изделие комплект Matoset, о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие медицинского изделия комплект Matoset на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии указанного медицинского изделия комплект Matoset 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 25.02.2018г по адресу 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
5. В случае выявления медицинского изделия комплект Matoset 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 тендерного отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»



Мария Лычак

Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»

Алимина О. Л.



ООО «БЕЛЛА Восток» 140300 Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
Телефон/факс: +7 (49640) 4-83-70, www.tzmo.ru.

ИНН 7721504871, КПП 501101001,

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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.10.2018 № 014-2384/18

Bella
Vostok
member of TZMO GROUP

Иск. от 23 августа 2018г.

Кому

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Информируем повторно о необходимости прекращения использования/реализации медицинского изделия: «Процедурный комплект Matoset ST-051, состоящий из стерильных медицинских изделий и инструментов в отдельных упаковках(комплектах) Matoset под товарным знаком «matopat» для процедурных кабинетов и хирургического вмешательства, производства АО «ТЗМО С.А.» Польша (далее - комплект Matoset), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09631 от 28.04.2011.

В связи с данной информацией, просим после получения указанного письма в кратчайшие сроки осуществить следующее:

1. Проверить и предоставить информацию о прекращении отгрузок комплектов Matoset после получения уведомления об отзыве от 12.02.2018.
2. Запросить аналогичные данные и данные о наличии медицинского изделия Matodrape на складах ваших клиентов, которые приобретали у вас указанные в п. 1 данного письма медицинские изделия.
3. Проанализировать и предоставить информацию о наличии медицинского изделия Matodrape на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Повторно проинформировать ваших клиентов о необходимости прекращения продажи/использования комплектов Matoset.

С уважением,
Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»



О.А. Алимина

КОПИЯ
ВЕРНА

РУКОВОДИТЕЛЬ ЮРИДИЧЕСКОГО ОТДЕЛА
ООО «БЕЛЛА Восток»

Алимина О.Л.



ООО «БЕЛЛА Восток» 140300 Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
Телефон/факс: +7 (49640) 4-83-70, www.tzmo.ru.
ИНН 7721504871, КПП 501101001,
р/с 40702810600101101702 ООО «Эйч-эс-би-си Банк» (ПР), к/с 301018104000000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России, БИК 044525351