



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



2254456

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № 014-2371/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «М.К. Асептика», производителя медицинского изделия «Салфетка антисептическая из бумажного текстилеподобного материала стерильная «М.К. Асептика» спиртовая (70% этиловый спирт) ТУ 9393-001-51276525-00, типоразмер 75 x 80 мм», партия 0116 2587, производства ООО «М.К. Асептика», Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 2-3, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05438 от 25.05.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «М.К. Асептика» по телефону 8 (495) 660-18-00.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.10.2018 № 014-2371/18
ООО «М.К. Асептика»
ОГРН 1027700317941
111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9,
строение 3, помещение 2
Тел.: +7(495) 660-18-00 , www.aseptica.ru

Субъектам обращения
медицинских изделий

№ 322-ЮИ от 27.08.2018 г.

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные
"М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00
(типоразмер 75 x 80 мм, партия 0116 2587, дата производства 0116, срок годности 5 лет),
производства: ООО "М.К. Асептика", 111524, Россия, Москва, ул. Электродная, д.9, стр.3 пом.2.

Уважаемый пользователь и потребитель!

Цель настоящего письма – сообщить Вам, что ООО "М.К. Асептика" отзывает медицинское изделие: Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (типоразмер 75 x 80 мм, партия 0116 2587, дата производства 0116, срок годности 5 лет).

Причина отзыва: уведомление о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (отрицательное заключение № 13/ГЗ-18-072Э/1-027 от 21 февраля 2018 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия (в редакции от 27.07.2018): Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные "М.К.Асептика" спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00 (типоразмер 75 x 80 мм, партия 0116 2587, дата производства 0116, срок годности 5 лет) производства: ООО "М.К. Асептика", 111524, Россия, Москва, ул. Электродная, д.9, стр.3 пом.2, содержащее вывод об отсутствии подтверждения качества медицинского изделия:

1. Комплектность (отсутствие инструкции по применению).
2. Отсутствие упаковочного листа в коробке.
3. Условия хранения и транспортирования указаны, не читаемо.

Действия, которые должны быть предприняты пользователем:

1. Ознакомиться с Уведомлением об отзыве.
2. Проверить наличие на складе указанной серии медицинского изделия.
3. Отправить заявку на электронный адрес нашего предприятия (e-mail: mk@aseptica.ru) с количеством несоответствующей продукции.

Мы приносим извинения за любые неудобства, причиненные Вашему учреждению.

По всем вопросам, касающимся данного отзыва, Вы можете обратиться в ООО "М.К. Асептика", электронный адрес mk@aseptica.ru, телефон +7 (495) 660-18-00 для согласования замены медицинских изделий указанной серии.

Генеральный директор
ООО «М.К. Асептика»



Пелехатая О.А.

(Подпись)