



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

24.12.2018 № 014-3057/18

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 «Новые Перевязочные Материалы», производителя медицинского изделия «Повязка мазевая атравматическая на текстильной основе с восковым покрытием, стерильная, «Воскопран» с мазью Повидон-йод «Воскопран-П-й, размер 10x10 см», LOT 030518M, производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02203 от 17.03.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 № 01И-2576/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Новые Перевязочные Материалы» по тел: (495) 984-58-79.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью

Новые Перевязочные Материалы

Россия, 141351, Московская область,
С-Посадский р-он, д. Жучки, д. 2И
тел./факс: (495) 984-58-79.
e-mail: info@voscopran.ru
www.voscopran.ru

№ 105/1

Субъектам обращения медицинских
изделий

«23» ноября 2018 года

Клиентам ООО «Новые Перевязочные Материалы»

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настоящим, ООО «Новые Перевязочные Материалы» (ОГРН: 1145042073725, ИНН: 5042089680, место нахождения: 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И) извещает об отзыве из обращения медицинского изделия «Повязка мазевая атравматическая на текстильной основе с восковым покрытием, стерильная, «Воскопран» по ТУ 9393-004-52708501-2002. Исполнение: с мазью Повидон-йод «Воскопран-П-й» размером 10х10 см, производства «Новые Перевязочные Материалы», Россия, LOT 030518M, сопровождаемых регистрационным удостоверением № ФСР 2008/02203 от 17.03.2015, (далее - Медицинское изделие).

После получения настоящего Уведомления ООО «Новые Перевязочные Материалы» просит Вас немедленно выполнить все указанные ниже действия:

1. Прекратить продажу, использование Продукции и установить точное количество имеющейся у Вас Продукции.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Продукции.
3. Направить копию этого Уведомления своим клиентам, которые приобрели у Вас эту Продукцию или используют ее и предпринять все меры по прекращению ее дальнейшей продажи и/или использования этими лицами и немедленному ее возврату на Ваш склад.
4. Произвести пересчет Продукции, имеющийся у Вас на складе в учетных единицах ООО «Новые Перевязочные Материалы».
5. По согласованию с клиентским отделом ООО «Новые Перевязочные Материалы» данное МИ может быть заменено на аналогичное или сходное по своим характеристикам и свойствам.
6. Не позднее 7 декабря 2018 года направить в ООО «Новые Перевязочные Материалы» по следующим электронным адресам: bykovau@voscopran.ru письменное подтверждение получения настоящего Уведомления с указанием количества Продукции, имеющейся на Вашем складе (с учетом Продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в Приложении № 1 к настоящему Уведомлению. (Сканированная копия с подписью и оттиском печати руководителя Вашей организации - по вышеуказанным адресам электронной почты. Оригинал - в почтовом отправлении на имя ООО «Новые Перевязочные Материалы» по адресу: 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И
7. В течение месячного срока после оформления возвратной документации вернуть

Общество с ограниченной ответственностью

Новые Перевязочные Материалы



Россия, 141351, Московская область,
С-Посадский р-он, д. Жуки, д.2И
тел./факс: (495) 984-58-79.
e-mail: info@voscopran.ru
www.voscopran.ru

Продукцию в ООО «Новые Перевязочные Материалы», согласовав способ, дату и время передачи Продукции с ООО «Новые Перевязочные Материалы».

ООО «Новые Перевязочные Материалы» приносит Вам искренние извинения за доставленные неудобства. Расходы, понесенные Вами в связи с возвратом Продукции, будут возмещены при условии их документального подтверждения. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления в приложении -1 экз. на 1 листе.

Исполнительный директор

ООО «Новые Перевязочные Материалы»

Быков А.Ю.

Приложение № 1

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ОТЗЫВЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Кому: ООО «Новые Перевязочные Материалы» 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И

От кого _____ (фирменное наименование клиента)

Адрес клиента _____

Контактное лицо _____ (ф.и.о., телефон, e-mail)

«О получении срочного уведомления ООО «Новые Перевязочные Материалы» Об отзыве с рынка медицинского изделия от 23 ноября 2018 года».

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления об отзыве с рынка медицинского изделия - «Повязка мазевая атравматическая на текстильной основе с восковым покрытием, стерильная, «Воскопран» по ТУ 9393-004-52708501-2002. Исполнение: с мазью Повидон-йод «Воскопран-П-й» размером 10х10 см, производства «Новые Перевязочные Материалы», Россия, LOT 030518M, сопровождаемых регистрационным удостоверением № ФСР 2008/02203 от 17.03.2015 и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанное медицинское изделие и всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции.

_____ (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что вся Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будет возвращена в ООО «Новые Перевязочные Материалы» не позднее _____ 2018 года.

_____ (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что нами предприняты все необходимые действия по возврату Продукции нашими клиентами, продающими и/или использующими ее.

Настоящим сообщаем результаты проверки остатков Продукции на нашем складе (с учетом Продукции, возвращенной нашими клиентами) (отметить нужное в квадрате ниже, знаком «V»):

- ☐ На нашем складе отсутствует Продукция
- ☐ На нашем складе есть Продукция в количестве _____ упаковок.

« » 2018 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации