



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



2274317

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.04.2019 № 014-926/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Фабрика здоровья», производителя медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017», производства ООО «Фабрика здоровья», Россия, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № РЗН 2017/5416, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора о приостановлении применения медицинского изделия от 02.11.2018 № 01и-2612/18.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Фабрика здоровья» (117638, г. Тверь, ул. Трудолюбия, д. 36, пом. IX, тел.+7(4822) 36-04-06, +7(906) 651-55-77, эл. почта: fz6515577@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

03.12.2018

Субъектам обращения медицинских изделий

Тема: отзыв медицинского изделия

Информационное письмо

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Фабрика здоровья», являющееся производителем медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017, размер 150x18 мм», REF 7801-01-01», регистрационное удостоверение от 21.02.2017 года №РЗН 2017/5416, срок действия не ограничен заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13.190-001-21345855-2017, размер 150x18 мм», REF 7801-01-01» партия № 049, дата производства 1 квартал 2018, дата стерилизации: 1 квартал 2018, срок годности 5 лет, по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 02.11.2018 № 014-2612/18.

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, просим информировать ООО «Фабрика здоровья» для осуществления возврата данной продукции.

Обращения просим направлять по следующему адресу: ООО «Фабрика здоровья», 117638, г. Тверь, ул. Трудлюбия, д.36, пом. IX, Тел 8 9066515577; 8(4822) 36-04-06, e-mail: fz6515577@mail.ru

Ответственное лицо: Нач. производства Кеменев И.М.

В обращении просим указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

С уважением,

Генеральный директор



С.В. Белоросов