



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



2314919

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 01И-1833/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МК ВИТА-ПУЛ», производителя медицинского изделия:

«Пакеты бумажные «Клинипак» для медицинской воздушной и паровой стерилизации по ТУ 9398-019-52582566-2009», партия 10/10, дата производства 10.10.2018, производства ООО «МК ВИТА-ПУЛ», Россия, 125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 22.04.2010 № ФСР 2009/06183, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.05.2019 № 01И-1209/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МК ВИТА-ПУЛ», по адресу: 125212, Москва, ул. Выборгская, дом 16, строение 1.; тел.: (495) 514-1900, 514-1907, факс: (495) 514-1901, e-mail: info@vitopool.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № 014-1833/19



МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ ВИТА-ПУЛ VITA-POOL MEDICAL COMPANY
комплексное оснащение лечебно-профилактических учреждений оборудованием и расходными материалами для дезинфекции, очистки и стерилизации

Субъектам обращения
медицинского изделия

Исх. № 84 от 13.06.2019 г.

Письмо-уведомление

Настоящим письмом ООО «МК ВИТА-ПУЛ» - производитель медицинского изделия «Пакеты бумажные «Клинипак» для медицинской воздушной и паровой стерилизации по ТУ 9398-019-52582566-2009» (регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06183 от 22.04.2010 г, срок действия не ограничен), сообщает следующие разъяснения относительно отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-19-144Э-027 от 04 апреля 2019 г.

Для производства «Пакетов бумажных «Клинипак» для медицинской воздушной и паровой стерилизации по ТУ 9398-019-52582566-2009» использовались этикетки для групповой упаковки небольшого размера. Для того чтобы информация, наносимая на этикетку групповой упаковки печатным способом, была четкой, легкочитаемой, контрастной по фону, некоторая информация была сокращена (так, адрес производителя был указан без указания страны, наименование изделия было указано без слов «для медицинской воздушной паровой и газовой стерилизации»).

В настоящий момент этикетки и ранее выпущенная продукция на производстве и складе отсутствуют. Следующие партии продукции будут выпускаться с использованием этикеток с полной информацией.

Также сообщаем, что в случае выявления изделий, содержащих установленные несоответствия (см. Письмо Росздравнадзора «О недоброкачественном медицинском изделии», исх. № 01и-1209/19 от 16.05.2019 г.), необходимо обратиться с рекламационным актом в адрес ООО «МК ВИТА-ПУЛ».

С уважением,
Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»



/А.Е. Конев/