



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

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2142758

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Предприятие «ФЭСТ» (прилагается) сообщает об отзыве медицинского изделия «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок» по ТУ 9398-003-10973749-2007», партия 042, дата изготовления 28.04.2016, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», удостоверение № ФСР 2007/01584 от 07.12.2015, срок действия не ограничен.

Контакты для получения дополнительной информации:
ООО «Предприятие «ФЭСТ», тел. 8 (800) 555-45-95.

Приложение: копия письма ООО «Предприятие «ФЭСТ» на 2 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

Российская Федерация

от 20.02.2017

№ 014 - 429/17

ОБЩЕСТВО С
ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ПРЕДПРИЯТИЕ
«ФЭСТ»

Субъектам обращения
медицинских изделий

156025, г. Кострома
Рабочий проспект, дом 8
Тел.: (4942) 39-18-50
www.fest-k.ru
info@fest-k.ru

«10» 02 2017 г.

№ 54

Об отзыве партии медицинского изделия.

Уважаемые господа!

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок», партия 042, дата изготовления 28.04.2016, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01584 от 07.12.2015, срок действия не ограничен производства ООО «Предприятие «ФЭСТ» и уведомляем о предупредительных и корректирующих действиях, связанных с нижеследующим.

На основании экспертного заключения ФГУ «ВНИИМТ» территориальным органом Росздравнадзора по Астраханской области было выявлено медицинское изделие «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок», партия 042 производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», не отвечающее требованиям технической документации.

В результате экспертизы, проведенной ООО «Предприятие «ФЭСТ», выявлена проблема, связанная со сбоем в работе оборудования.

Суть проблемы:

По экспертному заключению ФГУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора было выявлено медицинское изделие «Пакет гипотермический для оказания первой помощи «Снежок», партия 042 производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», не отвечающее требованиям технической документации производителя в части срока годности, габаритных размеров, кромки, внешнего вида, температурных показателей.

ООО «Предприятие «ФЭСТ» отзывает партию 042, дата изготовления 28.04.2016, пакета гипотермического для оказания первой помощи «Снежок».

Сообщаем, что до настоящего времени нами не было получено от покупателей ни одного нарекания по изложенной проблеме. Никто не пострадал.

Со своей стороны проводим мониторинг проблемы и предупреждаем покупателей.

При выявлении неблагоприятных случаев просим незамедлительно обращаться на горячую линию ООО «Предприятие «ФЭСТ»: 8-800-555-45-95.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и, в случае необходимости, готовы произвести замену указанной партии пакетов на другую соответствующую требованиям ТУ 9398-003-10973749-2007.

Директор



В. В. Михайлов

Шелушина Светлана Михайловна
(4942) 49-32-72
okk@fest-k.ru