



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



2195190

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.12.2017 № 01И-3224/17
На № _____ от _____

Об отзыве и изъятии из обращения
отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «МедТоварОпт» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые, нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные (фиолетовые)», LOT 548R16N003, производства «Смарт Глов Корпорэйшн Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3166 от 13.10.2015, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.10.2017 № 01И-2709/17 «Об отмене действия информационного письма Росздравнадзора от 05.06.2017 № 01И-1305/17 и изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МедТоварОпт» (115583, г. Москва, ул. Воронежская, д. 24, к. 1, тел./факс +7-495-961-35-28, e-mail: info@astmedinfo.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«МедТоварОпт»

(ООО «МедТоварОпт»)

юридический адрес: Воронежская ул., 24, корп.1, Москва, 115583

почтовый адрес: Воронежская ул., 24, корп.1, Москва, 115583

Телефон/факс: (495) 961-35-28

ОКПО 82567618, ОГРН 1077760227973

ИНН/КПП 7724633410 / 772401001

исх № 135
« 4 » ноября 2017 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Общество с ограниченной ответственностью «МедТоварОпт» является официальным представителем на территории РФ завода изготовителя медицинских перчаток «Смарт Глов Корпорэйшн Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3166 от 13.10.2015г., срок действия не ограничен.

На основании письма Росздравнадзора №01и-2709/17 от 30.10.2017 ООО «МедТоварОпт» сообщает об отзыве из обращения отдельной партии медицинских, а именно:

«Перчатки смотровые (диагностические) одноразовые, нитриловые, неопудренные, нестерильные, текстурированные (фиолетовые)», производства «Смарт Глов Корпорэйшн Сдн. Бхд.», Малайзия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3166 от 13.10.2015г., срок действия не ограничен, LOT 548R16N003.

Причина отзыва: несоответствие данной партии изделия сведениям из комплекта регистрационной документации, техническим, санитарно-химическим и токсикологическим требованиям, возможно возникновение угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем вышеописанные перчатки подлежат возврату и/или обмену на аналогичные изделия других партий. В случае обнаружения данных изделий возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую вам данные перчатки.

Сообщаем, что ООО «МедТоварОпт» проводит корректирующие мероприятия с производителем для устранения причин отзыва.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в ООО «МедТоварОпт» (115583, г. Москва, ул. Воронежская, дом 24 к. 1, тел. +7(495)9613528, e-mail: info@astmedinfo.ru).

Генеральный директор
ООО «МедТоварОпт»



С. Ахметов