



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2232045

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

04.07.2018 № 014-1672/18

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 ЗАО «ПТП Киль», производителя медицинского изделия «Скальпель хирургический с пластмассовой ручкой размер № 24 из нержавеющей стали, стерильный Соп-«СКТБ-М» одноразовый, № 10», партия 11/16/2, производства ЗАО «ПТП Киль», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01159 от 20.11.2007 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-485/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ЗАО «ПТП Киль» по тел./факс (843) 570-55-01, 570-55-02.


Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 04.07.2018 № 014-1672/18.

Республика Татарстан Закрытое Акционерное Общество «Производственно-Торговое Предприятие КИЛЬ» ИНН 1659073605 КПП 165901001 420138, РТ, г. Казань, пр. Победы-18 Тел. (факс) (843) 570-55-01, 570-55-02 E-mail: ptp-kiel@yandex.ru		Филиал Банка ВТБ (ПАО) в г. Нижнем Новгороде БИК 042202837 к/с 30101810200000000837 р/с 40702810125240001878
---	--	--

Исх. № 31 от 23.03 2018г.

Федеральная служба по надзору
 в сфере здравоохранения
 109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения
 медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В адрес ЗАО «ПТП Киль» поступило предписание Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 28.02.2018 № 01и-485/18 о приостановлении применения медицинского изделия: «Скальпель хирургический с пластмассовой ручкой размер № 24 из нержавеющей стали, стерильный Соп-«СКТБ-М» одноразовый, № 10, партия 11/16/2, по ТУ 9398-228-50607492-2004, производства ЗАО «ПТП Киль», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01159 от 20.11.2007г., срок действия не ограничен, в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-732Э-027 от 27 декабря 2017 года и Приказа Росздравнадзора от 28.02.2018 № 1263.

ЗАО «ПТП Киль» обращается с просьбой ко всем Субъектам обращения медицинских изделий и медицинским организациям, в чей адрес поставлялось изделие «Скальпель хирургический с пластмассовой ручкой размер № 24 из нержавеющей стали, стерильный Соп-«СКТБ-М» одноразовый, № 10, партия 11/16/2, по ТУ 9398-228-50607492-2004, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01159 от 20.11.2007г., срок действия не ограничен, об изъятии данного изделия и с целью дальнейшего возврата в адрес производителя – ЗАО «ПТП Киль». С последующей заменой или возвратом денежных средств.

По вопросам возврата и возмещения затрат просим обратиться по адресу производителя ЗАО «ПТП Киль»: 420138, РТ, г. Казань, пр. Победы-18, тел./факс (843) 570-55-01, 570-55-02.

Росздравнадзор	
Генеральный директор	
Отдел делопроизводства	
ЗАО «ПТП КИЛЬ»	
Вх. № <u>34598</u>	<u>1</u>
18 ИЮН 2018	



Хабибова Д.К.

Е.М. Астапенко