



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



2274333

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.04.2019 № 014-952/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МедКом», производителя медицинского изделия «Пакет для сбора и утилизации отходов. Неопасные отходы класса «А», упаковщик 11, дата 50618, производства ООО «ГК «Респект», Россия, размер 500x600 мм, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/962 от 06.08.2013 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-129/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ГК «РЕСПЕКТ» по телефону (843)-570-55-04.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ГРУППА
КОМПАНИЙ РЕСПЕКТ**

ТЕЛ./ФАКС (843) 570-55-04

e-mail: gkrespekt116@mail.ru

г. Казань, ул. Космонавтов 59

ИНН/КПП: 1660174870/166001001, Р/с: 40702810962000024053,
в ОТДЕЛЕНИЕ «БАНК ТАТАРСТАН» № 8610 ПАО СБЕРБАНК, г. Казань,
Кор. счет: 30101810600000000603, БИК: 049205603

Приложение 1

Рег. № 23
от «05» марта 2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с тем, что 5 июня 2018 г. проводились работы по перенастройке оборудования, медицинское изделие «Пакет для сбора и утилизации отходов. Неопасные отходы класс «А», размер 500х600 мм, упаковщик 11, дата 50618, производства ООО «ГК «Респект», Россия, может иметь признаки недоброкачества. Согласно заключению экспертизы №13/ГЗ-18-974Э-027, угроза жизни и здоровью при применении данного изделия отсутствует. После проведения работ нарушения были устранены: характеристики пакетов приведены в соответствии с требованиями технической документации.

ООО «Группа компаний «Респект» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия медицинского изделия: «Пакет для сбора и утилизации отходов. Неопасные отходы класс «А», размер 500х600 мм, упаковщик 11, дата 50618 и в случае обнаружения связаться с нашими сотрудниками по тел. +7 (843) 570-55-04, e-mail: gkrespekt116@mail.ru. На основании поступивших обращений, будет производиться замена недоброкачественной продукции на продукцию, соответствующую требованиям технической документации.

Обращаем Ваше внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора №01и-129/19 от 16.01.2019 распространяется исключительно на указанную партию пакетов класса А, размера 500х600 мм, произведенных 05.06.2018 и не касается других партий пакетов производства ООО «ГК «Респект», РУ №РЗН 2013/962 от 06.08.2013 г.

Директор ООО «ГК «Респект»

