

Министерство здравоохранения Российской Федерации

2351454

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

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

add/di

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 ООО «Объединение Альфапластик», производителя медицинского изделия «Судно резиновое подкладное СРП- «Альфа» для ухода за больными №2», ТУ 9398-034-00149535-2006, дата производства 01 2019, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, регистрационное удостоверение от 09.02.2016 № ФСР 2011/12153, срок действия не ограничен (далее — Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.11.2019 № 01И-2861/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

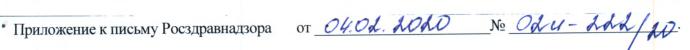
Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Объединение Альфапластик» по тел: (4862) 59-84-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко







ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14 🖀 Тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16

ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621, Р/С 40702810400440001219 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк» К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

№ 1528 от <u>28.11.2019 г.</u>

Руководителю

В рамках принятия мер по выполнению требований письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения исх. №01и - 2861/19 от 25.11.2019г., необходимо направить в наш адрес данные о наличии остатков на Ваших складах медицинского изделия «Судна резиновые подкладные СРП-ТУ 9398-034-00149535-2006, регистрационное удостоверение «Альфа»», №2 № ФСР 2011/12153 от 09.02.2016г, дата производства январь 2019г, производитель ООО «Объединение Альфапластик», с целью принятия дальнейших мер по замене/утилизации изделий.

С уважением,

Начальник ОТК

С.И.Макурин