



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



2198842

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.01.2018 № ОИИ - 165/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Белла», производителя медицинского изделия «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI Seni Standart Air. Размер Large (3)», партия 2016.12.04/11:18/78, Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2493 от 17.03.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.11.2017 № 01И-2893/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Белла», тел (8-49640) 4-83-70, факс (8-49640) 4-90-17.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.01.2018 № 01ч-165/18.

**ООО "Белла"**



Общество с ограниченной ответственностью "Белла" 140300 г. Егорьевск ул. Промышленная 9  
тел.: (8-240) 4-83-70 ИНН 5011021499 www.bella-tzmo.ru

Исх. № 600/1 от «21» декабря 2017 г.

### Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Белла» сообщает, что продукция «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI: Seni Standard Air, размер Large (3)», партия 2016.12.04/11:18/78, производства ООО «Белла», 140300, Московская область, город Егорьевск, улица Промышленная, дом 9 (девять), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2493 от «17» марта 2015 года, срок действия не ограничен, не соответствует требованиям Нормативного документа в части пункта 7.8. «Основные размеры» по показателям: «Длина впитывающего вкладыша», «Ширина впитывающего вкладыша спереди», «Ширина впитывающего вкладыша сзади». Данная информация также размещена на официальном сайте Росздравнадзора ([www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)) – информационное письмо за № 01и-2891/17 от 22.11.2017 г.

В связи с вышеуказанным, ООО «Белла» обращается к потребителям с просьбой о возврате данной партии продукции с целью ее замены на аналогичную продукцию, соответствующую требованиям Нормативного документа.

ООО «Белла» считает необходимым пояснить следующее.

Ограничения, отраженные в тексте вышеуказанного Письма РЗН, введены исключительно в отношении медицинского изделия – «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI: Seni Standard Air, размер Large (3)», номер партии 2016.12.04/11:18/78, артикул SE-094-LA30-SAJ.

Никакая иная медицинская продукция под торговой маркой «Seni», в том числе «Подгузники для взрослых «Seni» по ГОСТ Р 55082-2012 для средней и тяжелой степени недержания воздухопроницаемые (дышащие) под товарным знаком SENI: Seni Standard Air, размер Large (3)», производства ООО «Белла», не была ограничена в обороте, является качественной и соответствующей требованиям нормативной документации.

Контактные телефоны для обращения:

Телефон: (8-49640) 4-83-70 факс: (8-49640) 4-90-17

Начальник Отдела производства: Кузнецов Константин Александрович (8-49640) 4-83-70 доб. 10-75

Начальник Отдела контроля качества: Пожилова Елена Николаевна (8-49640) 4-83-70 доб. 10-57

С уважением,

Генеральный директор ООО «Белла»



М.К. Ковальчик