



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



2215042

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-3180/17

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением АО «Здравмедтех-Е» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Комплект белья хирургического (для роженицы)», производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08321 от 03.03.2017 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.12.2017 № 01И-3180/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю АО «Здравмедтех-Е» (623406, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, д. 17, тел./факс: 8 (343) 288-22-00, e-mail: info@zmte.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ЗДРАВМЕДТЕХ

АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е»

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77

Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Василия Еремина, д.3

Телефон & факс приемной: (343) 288-22-00

Телефон & факс отдела продаж: (343) 288-22-00

ОКПО 51834327 ОГРН 1026605607665 ИНН 6663071279 КПП 668601001

E-Mail: info@zmte.ru

Сайт: www.zmt.ru

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 02.04.2018 № 010-789/18
ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



Исх. № 11

От 15.01.2018г.

Главному врачу

На №

От

ГБУЗ «ОБ № 4» г. Ишим

В связи с выходом письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 20.12.2017г № 01и-3180/17 о незарегистрированном медицинском изделии «Комплект белья хирургического (для роженицы)», производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е» регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08321 от 03.03.2017г., срок действия неограничен, сообщаем следующее:

В связи с полученным результатом экспертизы качества АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е» приняло решение о снятии с производства и отзыве из обращения медицинского изделия «Комплект белья хирургического (для роженицы)» в составе:

Маска (3 слойная, фильтр, фиксатор, резинка);

Бахилы (тип носки на ступню, пл.25);

Шапочка ("Шарлотта", пл.25) - 1 шт;

Халат хирургический (рубашка для роженицы, пл.25, р.50-52) - 1 шт;

Простыня малая операционная 140х80см (вагонепроницаемая) - 1 шт;

Салфетка хирургическая 70х50см (спанлейс) - 1 шт;

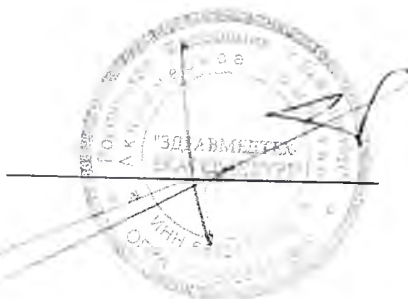
Салфетка хирургическая 60х60см (впитывающая многослойная) - 1 шт;

Данное изделие было поставлено ГБУЗ «ОБ № 4» г. Ишим в 2017г. через компанию ООО «Дельтамед».

Просим Вас провести проверку наличия в обращении медицинского изделия «Комплект белья хирургического (для роженицы)», сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2010/08321 от 03.03.2017г., срок действия неограничен.

В случае выявления вышеуказанного изделия, АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е» просит осуществить его возврат в адрес производственной площадки компании: 623406, (Свердловская область) г. Каменск-Уральский, ул. Каменская, д.17, предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактными телефонам: (343) 288-22-00, факс (343) 288-22-00, e-mail: info@zmte.ru.

Генеральный директор



Н.В.Поляков

Исп. Заместитель генерального директора Грибова Татьяна Валерьевна тел. (343) 288-22-00

Копия верна
Сектор продаж
Н.В.Поляков