



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



2215039

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 014-792/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от производителя ООО «Предприятие «ФЭСТ» сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство-маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции легких разового использования «Рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002», дата выпуска 2015, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00679 от 10.09.2012, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.01.2018 № 01И-47/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Предприятие «ФЭСТ» по тел. +7 4942 49-32-72, e-mail: okk@fest-k.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 02.04.2018 № 01И-792/18

Российская Федерация

Общество с ограниченной
ответственностьюПредприятие
«ФЭСТ»156025, г. Кострома
Рабочий проспект, дом 8
Тел.: (4942) 39-18-50
www.fest-k.ru
info@fest-k.ru«14» ~~февраля~~ 2018 г.№ 125Руководителям организаций,
осуществляющих деятельность
по оптовой и розничной продаже
изделий медицинского назначения.

Уважаемые партнёры!

На основании информационного письма № 01И-47/18 от 15.01.2018 о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Устройство-маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции лёгких разового использования «Рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002», дата выпуска (год) 2015, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00679 от 10.09.2012, срок действия не ограничен, в части толщины и выступления литников более 1 мм, нами принято решение об отзыве из обращения указанной партии медицинского изделия.

Согласно направленному в адрес ООО «Предприятие «ФЭСТ» заключению № 13/ГЗ-17-487Э-027 от 08 ноября 2017 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведённой ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, изделие безопасно, угроза жизни и здоровью граждан отсутствует.

Нами подготовлена программа мероприятий по устранению несоответствий, проводятся корректирующие мероприятия, направленные на усиление контроля качества медицинских изделий.

Просим Вас провести проверку наличия в Вашей организации медицинского изделия указанной партии и, в случае выявления, обратиться в ООО «Предприятие «ФЭСТ» по адресу: 156025, Костромская область, Костромской район, г. Кострома, Рабочий пр-кт, дом № 8 для возврата за счёт изготовителя.

Вместе с тем, обращаем Ваше внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора № 01И-47/18 от 15.01.2018 «О недоброкачественном

медицинском изделии» касается «Устройства-маски полиэтиленовой с обратным клапаном для искусственной вентиляции лёгких разового использования «Рот-устройство-рот»-«ФЭСТ», дата выпуска (год) 2015, производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия, и не касается других изделий «Устройство-маска полиэтиленовая с обратным клапаном для искусственной вентиляции лёгких разового использования «Рот-устройство-рот»-«ФЭСТ» по ТУ 9393-009-10973749-2002», производства ООО «Предприятие «ФЭСТ», Россия.

Контактное лицо:

Начальник отдела контроля качества

Шелушнина Светлана Михайловна

(4942) 49-32-72

Электронная почта: okk@fest-k.ru

Телефон «Горячей линии»: 8-800-555-45-95

Приносим свои извинения за причиненные неудобства.

Надеемся на понимание и дальнейшее сотрудничество.

Директор



В. В. Михайлов