



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

02.04.2018 № 014-77.3 / 18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «М.К. Асептика», производителя медицинского изделия «Салфетка с феракрилом кровоостанавливающая «СФ-Асептика», партия 1409 и партия 2304, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11830 от 26.07.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.01.2018 № 01И-191/18 «Об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «М.К. Асептика» по тел./факс 8 (495) 660-18-00.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «М.К. Асептика»
ОГРН 1027700317941
111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9,
строение 3, помещение 2
Тел.: +7(495) 660-18-00, www.aseptica.ru

Исх. № 40-100
от 14.02.18 г.

Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская
пл., д. 4, стр. 1

Уважаемые господа!

Общество с ограниченной ответственностью «М.К. Асептика» сообщает, что согласно письма Росздравнадзора №01и-191/18 от 29.01.2018г. об изъятии отдельных партий медицинского изделия «Салфетка с феракрилом кровоостанавливающая «СФ-Асептика», партия 1409 и партия 2304, производства ООО «М.К.Асептика», Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д.9, стр. 3, пом. 2, регистрационное удостоверение №ФСР 2011/11830 от 26.07.2016, срок действия не ограничен, в связи с несоответствиями, выявленными на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, отзывает из обращения выше указанную продукцию для утилизации.

Также сообщаем Вам, что продажи медицинского изделия «Салфетка с феракрилом кровоостанавливающая «СФ-Асептика», производства ООО «М.К.Асептика», Россия, 111524, Москва, ул. Электродная, д.9, стр. 3, пом. 2, регистрационное удостоверение №ФСР 2011/11830 от 26.07.2016, срок действия не ограничен, временно приостанавливаются для проведения коррекционных мероприятий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «М.К. Асептика» по тел./факс 8 (495) 660-18-00.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «М.К. Асептика»



Пелехатая Ольга Анатольевна