



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

30.05.2018 № 01И-1376/18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия



2227762

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от производителя ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ» сообщает об отзыве медицинского изделия «Лейкопластырь перцовый перфорированный 10x15см», LOT 080417, производства ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06654 от 26.04.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-636/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПКФ «РУДАЗ» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 30.06.2018 № ОМ-1376/18



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
АНГЛИЙСКО-УКРАИНСКОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ
Код ЕГРПОУ 30962188
83054, г. Донецк, ул. Полиграфическая, 18
83077, г. Донецк, ул. Зуевская, 13
ИНН 309621805649, свидетельство № 100240898
Тел: (062) 388 10 87

Исх. №1/2018

«27» апреля 2018 г.

Руководителям субъектов обращения
медицинских изделий

Уважаемые дамы и господа!

Компания ООО "АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ" сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и—636/18 от 15 марта 2018 года о недоброкачественном медицинском изделии, отзывает из обращения указанное в письме изделие «Лейкопластырь перцовый перфорированный 10х15 см», LOT 080417, производства ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ», Украина, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06654 от 26.04.2010 г.

Причина отзыва: письмо о недоброкачественном медицинском изделии № 01и—636/18 и несоответствие КРД к РУ № ФСЗ 2010/06654 от 26.04.2010 г по следующим показателям:

- Срок годности, указанный на маркировке изделия (5 лет), не соответствует сроку годности указанном в комплекте КРД (3 года).

На данный момент разрабатывается программа корректирующих мероприятий, для устранения выявленных нарушений.

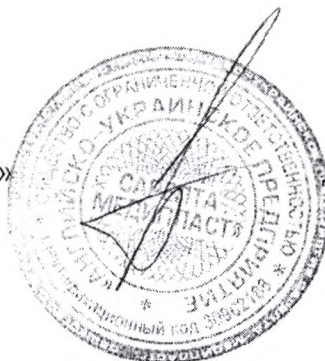
При этом обращаем ваше внимание, что несмотря на указанный в маркировке изделия срок годности 5 лет, вышеуказанное изделие является безопасным и не представляет угрозы для жизни и здоровья потребителей.

Прием недоброкачественного изделия осуществляется импортером производителя по адресу:

346782, Ростовская обл. г. Азов, ул. Кооперативная, д.10, ООО «ПКФ «РУДАЗ»

С уважением,

Директор
ООО «АУП САРЕПТА-МЕДИПЛАСТ»



Д.И.Иванченко