



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



2228478

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 01И-1492/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МедТоварОпт», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Перчатки одноразовые смотровые (диагностические)», размер: S 6-7, LOT: 0392 0469, производства «Семперит Текниш Продакт Гесельшафт м.б.Х.», Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00153 от 17.08.2007 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.05.2018 № 01И-1128/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МедТоварОпт» по тел. (495) 961-35-28.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.06.2018 № ОП-1492/18.**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МедТоварОпт»**

(ООО «МедТоварОпт»)

юридический адрес: 115583, Москва, ул. Воронежская 24 корп.1, эт. 1, пом. 1, ком. 22

почтовый адрес: 115583, Москва, ул. Воронежская 24 корп.1, эт. 1, пом. 1, ком. 22

Телефон/факс: (495) 961-35-28

ОКПО 82567618, ОГРН 1077760227973

ИНН/КПП 7724633410 / 772401001

исх № 43
«24» мая 2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Общество с ограниченной ответственностью «МедТоварОпт» является импортером на территорию РФ от завода изготовителя медицинских перчаток «Семперит Текниш Продакт Гесельшафт м.б.Х.», Австрия, Регистрационное удостоверение медицинского изделия № ФСЗ 2007/00153 от 17 августа 2007 года.

На основании письма Росздравнадзора №04-20144/18 от 08.05.2018 ООО «МедТоварОпт» сообщает об отзыве из обращения отдельной партии медицинских перчаток, а именно:

«Перчатки одноразовые смотровые (диагностические)», размер: **S 6-7**, партия: **0392 0469**, производства «Семперит Текниш Продакт Гесельшафт м.б.Х.», Австрия.

Причина отзыва: несоответствие данной партии изделия сведениям из комплекта регистрационной документации, техническим и токсикологическим требованиям.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем вышеописанные перчатки подлежат возврату и/или обмену на аналогичные изделия других партий. В случае обнаружения данных изделий возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую вам данные перчатки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в ООО «МедТоварОпт» (115583, г. Москва, ул. Воронежская, дом 24 к. 1, эт.1, пом.1, ком.22, тел. +7(495)9613528, e-mail: info@astmedinfo.ru)

Генеральный директор
ООО «МедТоварОпт» И.И.С. Ахметов