



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



2252337

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.10.2018 № 014-2356 /18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Комплект одежды защитной хирургической разового пользования стерильный ТУ 9398-030-27221798-2010 (Фартук, ламинированный дл. 140 см, пл. 55 г/м² - 1 шт.)», сопровождаемого сведениями о производителе ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», (347810, Россия, Ростовская область, г. Каменск-Шахтинский, ул. Ленина, д.53) и регистрационным удостоверением № ФСР 2011/11011 от 16.06.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.05.2018 № 01И-1278/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

LARIX-plus

торгово-производственное медицинское предприятие

ООО ТПМП «Ларикс-Плюс»

347810 Россия, г.Каменск-Шахтинский

Ростовской обл. ул.Ленина 53

тел(факс) (86365)70833, тел.73312

e-mail: larix5@mail.ru

исх. № 269 от 6.06.2018 г.

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 04.10.2018 № 014-2356/18

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» сообщает следующее: в ходе плановой выездной проверки Росздравнадзора в отношении ТОГБУЗ «ГБ №2 г. Мичуринска» выявлено медицинское изделие: «Комплект одежды защитной хирургической разового пользования стерильный ТУ 9398-030-27221798-2010 (Фартук ламинированный дл. 140см, пл. 55г/м2 -1шт.)» партия №113В, дата изготовления: декабрь 2016г, использовать до: декабрь 2021, производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», Россия, выявлено несоответствие требованиям технической документации производителя по поверхностной плотности, сроку годности и внешнему виду изделия, т.е. изделие невозможно идентифицировать материалам КРД к РУ №ФСР 2011/11011 от 16.06.2011. В связи с этим сообщаем, что на вышеуказанное медицинское изделие не распространяется действие РУ №ФСР 2011/11011 от 16.06.2011.и данные изделия подлежат утилизации.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагаем произвести проверку на наличие указанного медицинского изделия «Комплект одежды защитной хирургической разового пользования стерильный ТУ 9398-030-27221798-2010 (Фартук ламинированный дл. 140см, пл. 55г/м2 -1шт.)» партия №113В, дата изготовления: декабрь 2016г, использовать до: декабрь 2021, производства ООО ТПМП «Ларикс-Плюс», Россия и сообщить ООО ТПМП «Ларикс-Плюс» о кол-вах данных изделий на телефонам (86365) 7-08-33, 7-33-12, а также по e-mail: larix5@mail.ru— ответственные лица: менеджер – Горева Л. В

Генеральный директор ООО ТПМП «Ларикс-Плюс»



Репченко В. И.