



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

09.10.2018 № 01И-2346/18

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 производителя АО «Здравмедтех-Е», медицинского изделия «Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех-М» ТУ 9398-002-38957094-02 Фартук полиэтиленовый 0,02 мик», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2018 № 01И-1346/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Здравмедтех-Е» (Россия) по телефону/факсу: (343) 288-22-00.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение 1

ЗДРАВМЕДТЕХ

ПРОИЗВОДСТВО
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е»

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77

Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Василия Еремина, д.3

Телефон & факс приемной: (343) 288-22-00

Телефон & факс отдела продаж: (343) 288-22-00

ОКПО 51834327 ОГРН 1026605607665 ИНН 6663071279 КПП 668601001

E-Mail: info@zmte.ru

Сайт: www.zmt.ru



Исх. № 215

Участникам обращения медицинских изделий

от "12" сентября 2018г.

Информационное письмо

В связи с выходом письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (№04-23763/18 от 29.05.2018 г.) в отношении медицинского изделия «Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех-М» ТУ 9398-002-38957094-02» в составе «Фартук полиэтиленовый 0,02 мик», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011г. срок действия неограничен, производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», сообщаем следующее.

В связи с полученным результатом экспертизы качества АО «ЗДРАВМЕДТЕХ Е» приняло решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех-М» ТУ 9398-002-38957094-02» в составе «Фартук полиэтиленовый 0,02 мик», производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011г. срок действия неограничен.

Данное изделие поставлялось через ОАО «Областной аптечный склад».

Просим Вас провести проверку наличия в обращении медицинского изделия ««Комплект одежды хирургической одноразовой стерильной «Здравмедтех-М» ТУ 9398-002-38957094-02» в составе «Фартук полиэтиленовый 0,02 мик», производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12866 от 30.12.2011г. срок действия неограничен.

В случае выявления вышеуказанного изделия, АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е» просит осуществить его возврат в адрес производственной площадки компании 623414, Свердловская область, г. Каменск-Уральский, ул. Лермонтова, д.39, предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по телефону/факсу (343) 288-22-00, E-Mail: info@zmte.ru.

Генеральный директор
АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е»



(подпись)

Поляков Н.В.