



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



2259985

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.10.2018 № ОИ-2470/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «МК ВИТА-ПУЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Стерилизатор плазменный низкотемпературный LK/MJG с принадлежностями: Кассеты с капсулами для стерилизации», производства «Ченду Лаокен Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 09.04.2010 № ФСЗ 2010/06566, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: при производстве партий медицинского изделия были ошибочно использованы этикетки с некорректной информацией, а также в комплект поставки продукции были добавлены перчатки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МК ВИТА-ПУЛ» (125212, г. Москва, ул. Выборгская, д. 16, стр. 1, тел. + 7 (495) 514-1900, 514-1907, факс + 7 (495) 514-1901, e-mail: info@vitapool.ru, www.vitapool.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ ВИТА-ПУЛ

VITA-POOL MEDICAL COMPANY

комплексное оснащение лечебно-профилактических учреждений оборудованием и расходными материалами для дезинфекции, очистки и стерилизации

Исх. № 148 от 01.10.2018 г.

Письмо-уведомление

Настоящим письмом ООО «МК ВИТА-ПУЛ», дистрибьютор компании Ченду Лаокен Технолоджи Ко., Лтд, Китай (Chengdu Laoken Technology Co., Ltd, 268, Zhenggang Road, South Modern Industrial Area, Pixian, Chengdu, Sichuan 611730, China) на территории РФ, являющейся производителем медицинского изделия «Стерилизатор плазменный низкотемпературный LK/MJG, с принадлежностями» (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06566 от 09.04.2010 г, срок действия не ограничен), сообщает, что относительно отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-573Э-027 от 20 июля 2018 г от завода-производителя Chengdu Laoken Technology Co, Китай получено следующее разъяснение: *при производстве нескольких партий Кассет с капсулами для стерилизации (принадлежности к медицинскому изделию «Стерилизатор плазменный низкотемпературный LK/MJG, с принадлежностями» РУ № ФСЗ 2010/06566 от 09.04.2010 г, далее по тексту - продукция) были ошибочно использованы этикетки с некорректной информацией, также в комплект поставки продукции без согласования с ООО «МК ВИТА-ПУЛ» были добавлены перчатки. В настоящий момент этикетки с некорректной информацией изъяты с завода-производителя, согласован комплект поставки продукции, содержащий инструкцию на русском языке и не содержащий перчаток. Для исключения возможности повторения ситуации внесены изменения в типографский макет потребительской упаковки с целью содержания корректной информации на русском языке.*

Также сообщаем, что в случае выявления изделий, содержащих установленные несоответствия и на которые не распространяется действие регистрационного удостоверения от 09.04.2012 № ФСЗ 2010/06566, срок действия не ограничен (см. Письмо Росздравнадзора «О незарегистрированном медицинском изделии», исх. № 02и-1992/18 от 16.08.2018 г.), необходимо обратиться с рекламационным актом в адрес ООО «МК ВИТА-ПУЛ» с целью безвозмездной замены продукции.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «МК ВИТА-ПУЛ»



/А.Е. Конев/