



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



2266360

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.11.2018 № 01И-2812/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ЗАО «Перинт», медицинского изделия «Контейнер одноразовый медицинский полимерный с ложкой, объем 30 мл, по ТУ 9398-001-54287340-2010», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07338 от 08.04.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 № 01И-2570/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «Перинт» (Россия) по тел.: (812) 490-1881, 490-1885; электронная почта: perint@perint.ru

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 77 от 06.11.2018**Всем заинтересованным лицам**

Об отзыве медицинского изделия -
контейнер одноразовый
медицинский полимерный,
объем 30мл, по ТУ 9398-001-54287340-2010

Медицинское изделие:

1. Контейнер одноразовый медицинский полимерный **КООНЛПП-30** с ложкой и красной крышкой, по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО «Перинт», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2
2. Контейнер одноразовый медицинский полимерный **КООНПП-30** с красной крышкой, по ТУ 9398-001-54287340-2010, производства ЗАО «Перинт», Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2

Описание: Контейнер одноразовый медицинский полимерный КООНЛПП-30 с ложкой и красной крышкой, КООНПП-30 с красной крышкой предназначен для сбора и хранения биоматериалов (мочи, кала, мокроты и т. п.).

Изделия сопровождаются регистрационным удостоверением № ФСР 2010/07338 от 08.04.2010. В комплекте регистрационной документации отсутствует исполнение медицинского изделия номинальной вместимостью 30мл. Действие указанного регистрационного удостоверения не распространяется на контейнер одноразовый медицинский полимерный КООНЛПП-30 с ложкой и красной крышкой, КООНПП-30 с красной крышкой.

Влияние на пациентов: Качество и безопасность образцов изделий подтверждены техническими испытаниями, проведенными с целью внесения изменений в техническую документацию (ТУ 9398-001-54287340-2010). По результатам технических испытаний оформлены: Акт оценки результатов типовых технических испытаний медицинского изделия №П-16-139 от 24.04.2017, Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия № П-18-051 от 09.10.2018, выданы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Контейнер одноразовый медицинский полимерный признан соответствующим требованиям безопасного применения по результатам токсикологических исследований (Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № РМИ-164-18 от 27.08.2018г., выдано испытательной лабораторией ООО «Полимертест»).

ЗАО	Адрес	Телефон	Факс	E-mail
«Перинт»	ул. Фучика, 12, корп.2 192102, С-Петербург, Россия	(812) 490-18-81	(812) 490-18-82	perint@perint.ru

Необходимые действия:

- Проведите мероприятия по проверке наличия указанных неиспользованных медицинских изделий с не истекшим сроком годности;
- Письменно, в том числе посредством факса или электронной почты, уведомите ЗАО «Перинт» о наличии у вас данных изделий с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного количества неиспользованных медицинских изделий с не истекшим сроком годности, а также приложением фото индивидуальной упаковки (при наличии) в целях согласования порядка возврата медицинских изделий;
- Осуществите в согласованном с ЗАО «Перинт» порядке возврат неиспользованных медицинских изделий с не истекшим сроком годности в адрес ЗАО «Перинт» с целью утилизации, либо утилизируйте неиспользованные медицинские изделия самостоятельно и предоставьте Акт об утилизации в адрес ЗАО «Перинт»;
- Если вы направляли указанные медицинские изделия другим потребителям, пожалуйста, сообщите им о данном письме «Об отзыве медицинского изделия» и предоставьте им копию данного письма;
- Пожалуйста, сохраните данное письмо в архиве вашей организации.

Контактная информация: Мы приносим свои искренние извинения за предоставленные неудобства. В настоящее время внесены изменения в техническую документацию (ТУ 9398-001-54287340-2010), проведены все необходимые технические испытания и токсикологические исследования. Готовится пакет документов для регистрации внесенных изменений в Росздравнадзоре (согласно п. 39 постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»).

Для получения дополнительной информации необходимо обратиться в ЗАО «Перинт»:

адрес: Россия, 192102, г. Санкт-Петербург, ул. Фучика, д. 12, корп. 2

телефоны: (812) 490-1881, 490-1885

электронная почта: perint@perint.ru



М.Я. Моносов