



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

14.03.2019 № 014-724/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2287180

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 ООО «МПК «Елец», производителя медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 мл «Луер», ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 026, годен до 06.2023 производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 24.08.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.01.2019 № 01И-97/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «МПК «Елец» по телефону: +7 (47467) 5-19-65, 5-19-66.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Медико-Производственная Компания «Елец»

Исх.номер 05 от 30.01.2019 г.

Руководителям

ИП Белолипецких А.В.

ООО «ОПТОМЕД»

ИП Дядишева Н.В.

ИП Богатикова Е.Г.

В связи с полученной информацией от Росздравнадзора письмо № 04-954/19 от 15.01.2019 г. о необходимости принятия мер на основании результата экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и письма от 15.01.2019. г. № 01и-97/19 о недоброкачественном медицинском изделии «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 ml «Луер», партии 026, ТУ 9398-001-74017482-2010» производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, 27, регистрационное удостоверение от 24.08.2017 г., № ФСР 2008/03888, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва.

Просим, произвести в кратчайшие сроки возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 ml «Луер», партия 026, годен до 06.2023 г. ТУ 9398-001-74017482-2010 для замены на качественное медицинское изделие, соответствующее требованиям ГОСТа, ТУ.

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»

Еробкин И.А.



Исп. Демина М.В.
8-47467-5-19-65

ООО Медико-Производственная Компания «Елец»
РФ, 399772, Липецкая обл., г. Елец, пер.
Кирпичный д.27.Тел. (47467) 5-19-65,5-19-66

ИНН 4821016488, КПП 482101001, БИК 044206604,
р/с 40702810235100101050 в отделении № 8593 ПАО
Сбербанк г.Липецк, к/с 30101810800000000604