



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

18.03.2019 № 014-753/19
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 уполномоченного представителя производителя ООО «БЕЛЛА Восток» медицинских изделий: «Салфетки стерильные «matopat»: марлевые Matocomp 10 × 10», LOT 17307D, производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01692 от 04.05.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БЕЛЛА Восток» по телефону +7 (49640) 4-83-70.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Исх. от «21» января 2019г.

Кому:

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Салфетки стерильные «matopat» марлевые Matocomp 10x10», LOT 17307D, производства АО «ТЗМО», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01692 от 04.05.2008г (далее по тексту: салфетки марлевые), в связи с письмом Росздравнадзора №04-58484/18 от 18.12.2018г.

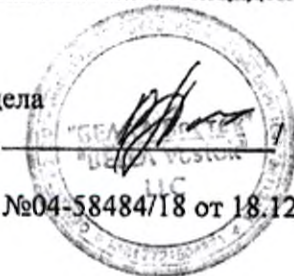
После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование салфеток марлевых указанной партии LOT 17307D, артикул МА-102-В005-003.
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас указанную партию салфеток марлевых, о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие партии LOT 17307D салфеток марлевых на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии указанной партии салфеток марлевых посредством электронной почты Марии Лычак: m.lichak@bella-tzmo.ru в течение 5 (пяти) дней с момента получения настоящей информации, с досылкой указанной информации путем отправки письма в оригинале на бланке вашей организации, не позднее 26.01.2019г по адресу 140300, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
5. В случае выявления остатков, вернуть указанную партию салфеток марлевых в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток». Способ общения по данному вопросу: посредством электронной почты, по адресу указанному выше. В случае согласования ваших расходов, связанных с настоящим уведомлением, готовы возместить их, при наличии документального подтверждения.

Приносим извинения за доставленные неудобства, и, информируем, что указанные изделия, по-прежнему, соответствуют требованиям национального законодательства к качеству и безопасности. Возникшие проблемы связаны с техническими несоответствиями указанного изделия данным, имеющимся в регистрационном досье в Росздравнадзоре, и ООО «БЕЛЛА Восток» предпринимает все необходимые меры для устранения таких инцидентов в будущем.

С уважением,

Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»



О.А. Алимина

Приложение: письмо Росздравнадзора №04-58484/18 от 18.12.2018г.