



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



2279304

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.03.2019 № 014-750/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 20 мл «Луер», игла 08/40 мм, ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 117, годен до 06.2023 производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2974 от 13.10.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.12.2018 № 01И-2916/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

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 224 от 20.12.2018 г.

Руководителям

ИП Белолипецких А.В.

ООО «Логика» г. Оренбург

В связи с полученным письмом от Росздравнадзора № 04-56498/18 от 07.12.2018 г. о результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия и письмом на сайте РЗН от 07.12.18. г. № 01и-2916/18 о приостановлении применения медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер», игла 08/40 мм, партия 117, ТУ 9398-001-74017482-2010» производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, 27, регистрационное удостоверение от 13.10.2015 г., № РЗН 2015/2974, на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва.

Просим, произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер», игла 08/40 мм, партия 117, годен до 04.2023 г. ТУ 9398-001-74017482-2010 для замены на качественное медицинское изделие, соответствующее требованиям ГОСТа, ТУ.

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец» И.А. Трубкин 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