



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



15 ОКТ 2019 № **01И-2523/19**

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 производителя ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА» медицинского изделия «Шарики ватные медицинские стерильные по ТУ 8195-010-44881728-2010», серия 2, дата изготовления и стерилизации 2017, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, 391022, Рязанская обл., Клепиковский р-н, с. Екшур, регистрационное удостоверение от 07.10.2010 № ФСР 2010/08981, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.08.2019 № 02И-2052/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА» по телефону +7 (49142) 2-43-40.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**Общество с ограниченной ответственностью
«Емельянь Савостинь. Ватная фабрика»**

391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур
Тел.: +7 (4912) 50-22-20, тел./факс: +7 (49142) 2-43-40
E-mail: tdes@list.ru www.vata.org
ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525
ИНН/КПП 6205003941/620501001

10.09.2019 № 231/ф
На № _____ от _____

Всем заинтересованным лицам

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 02и-2052/19 от 23 августа 2019 года о несоответствии технической документации производителя маркировочных данных и характеристик медицинского изделия «Шарики ватные медицинские стерильные по ТУ 8195-010-44881728-2010», серия 2, дата производства февраль 2017 года (регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08981 от 7 октября 2010 года), сообщая, что вышеуказанные ватные шарики подлежат возврату производителю. Данная продукция не соответствует требованиям технической документации ООО «Емельянь Савостинь» в части допустимого количества шариков в одной упаковке, а также в той части, что вопреки сведениям технических условий об использовании в качестве исходного сырья ваты медицинской гигроскопической глазной, на упаковку нанесена информация о высокой гигроскопичности конечных изделий.

Одновременно сообщая о проделанных мероприятиях для устранения выявленных недостатков:

- отдел качества ООО «Емельянь Савостинь» разработал комплект документов, после положительного рассмотрения которого Росздравнадзором в порядке пп. «Г» п. 37 Правил государственной регистрации медицинских изделий, в ТУ 8195-010-44881728-2010 будут внесены необходимые изменения, касающиеся подпункта 1.3.1 раздела «Упаковка».
- с марта 2017 года (по настоящее время) для расфасовывания шариков ватных по ТУ 8195-010-44881728-2010 используется упаковка, на которой отсутствует слово «высокогигроскопичные».

Предлагаю провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия выпуска «февраль 2017 года» с целью возврата производителю и обмена на аналогичную продукцию надлежащего качества. Напоминаю о необходимости соблюдения требований к условиям хранения (сухое место) во избежание несоответствия требованиям технической документации.

Контактные данные для обращения:

Телефон/факс: + 7 (49142) 2-43-40

Директор: Губанов Вячеслав Андреевич - + 7 (49142) 2-67-24

Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - + 7 (4912) 50-22-20

Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - + 7 (49142) 2-99-91.

С уважением,
Директор

В.А. Губанов