



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



12.11.2019 № 014-2785/19

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 ООО «Новые Перевязочные Материалы», производителя медицинского изделия «Лейкопластырь антимикробный трехлепестковый для фиксации подключичных катетеров, внутривенных периферических катетеров, зондов, трубок и канюль «Докапласт» с мирамистином 5см x 7см ТУ 9393-003-74639918-2006», производства ООО "Новые Перевязочные Материалы", Россия, регистрационное удостоверение от 16.03.2015 № ФСР 2007/00797, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.07.2019 № 01И-1845/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Новые Перевязочные Материалы» по адресу 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью

**Новые Перевязочные Материалы**



Россия 141351, Московская область,  
Посадский район, д. Жучки, д. 2И  
тел./факс: +7(495) 984 58 79  
e-mail: info@voscorp.ru  
www.voscorp.ru

№ 284/1  
«14» октября 2019 года

Субъектам обращения медицинских изделий

### УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настоящим, ООО «Новые Перевязочные Материалы» (ОГРН: 1145042073725, ИНН: 5042089680, место нахождения: 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И) извещает об отзыве из обращения медицинского изделия «Лейкопластырь Докапласт. Исполнение: антимикробный с мирамистином по ТУ 9393-003-74639918-2006, РУ № ФСР 2007/00797 от 16.03.15 г.», производства «Новые Перевязочные Материалы», Россия. (далее - Медицинское изделие).

После получения настоящего Уведомления ООО «Новые Перевязочные Материалы» просит Вас немедленно выполнить все указанные ниже действия:

1. Прекратить продажу, использование Продукции и установить точное количество имеющейся у Вас Продукции.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Продукции.
3. Направить копию этого Уведомления своим клиентам, которые приобрели у Вас эту Продукцию или используют ее и предпринять все меры по прекращению ее дальнейшей продажи и/или использования этими лицами и немедленному ее возврату на Ваш склад.
4. Произвести пересчет Продукции, имеющийся у Вас на складе в учетных единицах ООО «Новые Перевязочные Материалы».
5. Не позднее 21 октября 2019 г. направить в ООО «Новые Перевязочные Материалы» по следующим электронным адресам: bykovau@voscorp.ru письменное подтверждение получения настоящего Уведомления с указанием количества Продукции, имеющейся на Вашем складе (с учетом Продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в Приложении № 1 к настоящему Уведомлению. (Сканированная копия с подписью и оттиском печати руководителя Вашей организации - по вышеуказанным адресам электронной почты. Оригинал - в почтовом отправлении на имя ООО «Новые Перевязочные Материалы» по адресу: 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И
6. В течение месячного срока после оформления возвратной документации - вернуть Продукцию в ООО «Новые Перевязочные Материалы», согласовав способ, дату и время передачи Продукции с ООО «Новые Перевязочные Материалы».

ООО «Новые Перевязочные Материалы» приносит Вам искренние извинения за доставленные неудобства. Расходы, понесенные Вами в связи с возвратом Продукции, будут возмещены при условии их документального подтверждения. Форма подтверждения получения настоящего Уведомления в приложении -1 экз. на 1 листе.

Исполнительный директор

ООО «Новые Перевязочные Материалы»

Быков А.Ю.





Приложение № 1

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ УВЕДОМЛЕНИЯ ОБ ОТЗЫВЕ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кому: ООО «Новые Перевязочные Материалы» 141351, Московская область, Сергиево-Посадский район, д. Жучки, д. 2И

От кого \_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента)

Адрес клиента \_\_\_\_\_

Контактное лицо \_\_\_\_\_ (ф.и.о., телефон, e-mail)

«О получении срочного уведомления ООО «Новые Перевязочные Материалы» Об отзыве с рынка медицинского изделия от 14 октября 2019 года».

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления об отзыве с рынка медицинского изделия - «Лейкопластырь Докапласт Исполнение: антимикробный с мирамистином по ТУ 9393-003-74639918-2006, РУ № ФСР 2007/00797 от 16.03.15 г.», производства «Новые Перевязочные Материалы», Россия, и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанное медицинское изделие и всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции.

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что вся Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты получения вышеуказанного Уведомления, и будет возвращена в ООО «Новые Перевязочные Материалы» не позднее \_\_\_\_\_ 2019 года.

\_\_\_\_\_ (фирменное наименование клиента) также подтверждает, что нами предприняты все необходимые действия по возврату Продукции нашими клиентами, продающими и/или использующими ее.

Настоящим сообщаем результаты проверки остатков Продукции на нашем складе (с учетом Продукции, возвращенной нашими клиентами) (отметить нужное в квадрате ниже, знаком «V»):

- ☐ На нашем складе отсутствует Продукция
- ☐ На нашем складе есть Продукция в количестве \_\_\_\_\_ упаковок.

«        »        2019 года

Руководитель организации \_\_\_\_\_

Подпись, оттиск печати организации

22.10.2019