



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2337939

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.12.2019 № 014-3106/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве партий  
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 в связи с информационным письмом производителя ООО «Новые Перевязочные Материалы» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве партий LOT: 230418М и LOT: 121118М, медицинского изделия «Повязка мазевая атравматическая с восковым покрытием, стерильная, «Воскопран». ТУ 9393-003-52708501-2002. Исполнение: с мазью Левомеколь 10x10 см», производства ООО «Новые Перевязочные Материалы», России, регистрационное удостоверение от 16.03.2015 № ФСР 2008/01923, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.11.2019 № 01И-2792/19 «Об отмене действия информационного письма от 03.10.2018 № 01И-2351/18 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Новые Перевязочные Материалы» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью

## Новые Перевязочные Материалы



Россия, 141351, Московская область,  
С-Посадский р-он, д. Жучки, д.2И  
тел./факс: (495) 984-58-79,  
e-mail: info@voscopran.ru  
www.voscopran.ru

Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 26.12.2019 № 01И-3106/19

№ 317/1  
19.11.2019

Субъектам обращения медицинского  
изделия «Повязки мазевые  
атравматические  
с восковым покрытием, стерильные,  
"Воскопран" с мазью «Левомеколь»

Уважаемые коллеги!

Сообщаем вам, что в соответствии с письмами Росздравнадзора от 15.11.19 № 01И-2792/19 и от 03.10.2018 № 01И-2351/18 изымается из обращения поставленное вам медицинское изделие «Повязки мазевые атравматические с восковым покрытием, стерильные, "Воскопран" по ТУ 9393-003-52708501-2002, в исполнении с мазью «Левомеколь» 10x10 см, LOT 230418M и LOT 121118M, РУ № ФСР 2008/01923 от 16.03.2015 (далее Повязки) в связи с проведением корректирующих мероприятий на производстве по результатам экспертиз ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Обращаем ваше внимание, что замечания выявлены только в отношении вышеуказанных лотов, обращение иных лотов и вариантов исполнения Повязок не ограничено.

Дополнительно сообщаем о возможности возврата в наш адрес неиспользованных вами Повязок лотов LOT 230418M и LOT 121118M. Возмещение расходов в связи с возвратом Повязок возможно при условии их документального подтверждения. Также по согласованию с клиентским отделом ООО «Новые Перевязочные Материалы» данные Повязки могут быть заменены на аналогичные или сходные по своим характеристикам и свойствам, либо других лотов.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и обязуемся приложить все возможные усилия для возобновления обращения указанных лотов Повязок в кратчайшие сроки.

Исполнительной директор



 А.Ю. Быков

79129  
29.11.2019