



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



2343434

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.01.2020 № 014-04/20

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»)), производителя медицинского изделия:

«Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010», производства ООО «МПК «Елец», Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МПК «Елец» по тел./факс. (47467) 5 19 65, 5 19 66.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.09.2020 № 01-04/20.



Медико-Производственная
Компания «Елец»

Исх. № 202
«09» октября 2019 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий.

Информационное письмо.

В связи с несоответствием (неоднократно) выявленных в результате экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398-001-74017482-2010, производства ООО «МПК» Елец» Россия, 399774, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный д.27, в части маркировка потребительской упаковки-нанесены слова «Стандарт» или «Премиум», которые отсутствуют в материалах КРД.

Данным письмом сообщаем, что проведены корректирующие мероприятия по устранению выше указанного несоответствия – внесением изменения в ТУ 9398-001-74017482-2010 извещением №10 в части п.1.5. Маркировка потребительской упаковки- допускается нанесение слов «Стандарт», «Премиум», «Штрихкод», данное изменение в ТУ приобщено к материалам КРД «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные с иглами инъекционными однократного применения по ТУ 9398001-74017482-2010, производства ООО «МПК» Елец».

С Уважением,

Директор ООО «МПК «Елец»



Еробкин И.А.

ООО Медико-Производственная Компания «Елец»
РФ, 399774, Липецкая обл., г. Елец,
пер. Кирпичный, 27
Тел./факс (47467) 5 19 65, 5 19 66

ИНН 4821016488, КПП 482101001, БИК 044525922
р/с 40702810700004290223 АО "Банк Интеза"
г. Москва, к/с 30101810800000000922