



2338040

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

21.01.2020 № 01И-102/20

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 «Медико-производственная компания «Елец» (ООО «МПК «Елец»)), производителя медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml "Луер", ТУ 9398-001-74017482-2010 игла 08x40», партия 291, годен до 0921, производства ООО «МПК «Елец», Россия, 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, сведениями о регистрационном удостоверении от 13.10.2015 № РЗН 2015/2974, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.10.2019 № 01И-2519/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко





**Медико-Производственная  
Компания «Елец»**

Исх.номер 210 от 22.10.2019 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
ИП Белолипецких А.В.  
ООО «ОПТОМЕД»  
ИП Дядищева Н.В.  
ИП Богатикова Е.Г.

**Информационное письмо**

В связи с полученным письмом от Росздравнадзора г. Москва № 04-51624/19 от 15.10.2019 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер», игла 08x40 мм, партия 291, годен до 09.2021 г., 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 выявлены несоответствия:

1. п.1.3.9, 1.3.10, 1.3.12 ТУ – качество печати;
2. п.1.3.13 ТУ – не соответствует п.11.1 ГОСТа.

В связи с этим сообщаем, что на основании выявленных несоответствий проведены ряд мероприятий - корректирующие/предупреждающие действия:

- по п. 1
  - разработана «Программа» по устранению и предотвращению несоответствий;
  - выпущен приказ о наказании лиц, допустивших несоответствия;
- по п. 2
  - п.1.3.13 ТУ отредактирован в новой редакции в соответствии с п.11.1 ГОСТа.



## Медико-Производственная Компания «Елец»

Все мероприятия выполнены в полном объеме и выполняются постоянно, исключая риск у потребителя нанесением вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия.

Исходя из вышеизложенного, просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 20 ml «Луер», игла 08х40 мм, партия 291, годен до 09.2021 г. ТУ 9398-001-74017482-2010 для замены на качественное медицинское изделие, соответствующее требованиям ГОСТа, ТУ.

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»



Еробкин 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 30101810800000000004