



2338050

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 № 014-97/20

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 «Объединение Альфапластик», производителя медицинского изделия:

«Трубки ректальные для новорожденных № 16, ТУ 9398-006-05769082-2007», дата производства 1 кв 2019, производства ООО "Объединение Альфапластик", Россия, (юрид. адрес: 107150, Россия, Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3; адрес места производства: 302011, Россия, Орловская область, г. Орел, Новосильское шоссе, д.14), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 08.02.2016 № ФСР 2007/00194, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.11.2019 № 01И-2813/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Объединение Альфапластик» по тел.: (4862) 59-84-10, 59-84-16.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.01.2020 № Орз-97/20.



ОРЛОВСКИЙ ЗАВОД РЕЗИНОВЫХ ИЗДЕЛИЙ  
ОБЩЕСТВА С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14  
☎ Тел. (4862) 59-84-10, 59-84-16  
ИНН 7718261731, КПП 575143001, ОГРН 1157746639621,  
Р/С 40702810400440001219 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»  
К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

№ 1526 от 22.11.2019 г.

Руководителю

В рамках принятия мер по выполнению требований письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения иск. №04 - 58133/19 от 19.11.2019г., необходимо направить в наш адрес данные о наличии остатков на Ваших складах медицинского изделия «Трубки ректальные для новорожденных», №16 ТУ 9398-006-05769082-2007, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00194 от 8.02.2016г, дата производства 1 кв. 2019г, производитель ООО «Объединение Альфапластик», с целью принятия дальнейших мер по замене/утилизации изделий.

С уважением,

Начальник ОТК



С.И.Макурин