



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

03.09.2020 № 010-1248/20

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 производителя ООО «МПК «Елец» медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 ml «ЛУЕР» Игла 0,6x25 ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 008, дата стерилизации 01 2018, производства ООО «МПК «Елец», Россия, 399774, Липецкая обл., г. Елец, Кирпичный пер., д. 27, сопровождаемого 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 17.01.2020 № 01И-85/20 «Об отмене действия информационного письма от 05.09.2019 № 01И-2183/19 и изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МПК «Елец» по телефону 8-47477-5-19-65.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Медико-Производственная Компания «Елец»

Исх. номер 49 от 15.05.2020 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

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

Информационное письмо

В связи с полученным письмом от Росздравнадзора г. Москва № 04-1582/20 от 17.01.2020 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 ml «Луер», игла 06x25 мм, партия 008, годен до 01.2023 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. Москвы, отменяет действие информационного письма Росздравнадзора от 05.09.2019г. № 01И-2183/19 и сообщает об изъятии из обращения отдельной партии 008 годен до 01.2023г.

Исходя из вышеизложенного, просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 2 ml «Луер», игла 06x25 мм, партия 008, годен до 01.2023 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