



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
www.roszdravnadzor.ru



2376722

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.07.2020 № 01с-1431/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО НПП «Ларикс» медицинского изделия «Комплект белья хирургического разового пользования, стерильный по ТУ 9398-002-27221798-2005 п. 1.3: (простыня 200x180 см с адгезивным краем и отверстием – 1 шт, простыня (салфетка) 90x75 см - 1 шт., чехол 120x75 см - 2 шт., простыня на столик Мейо 80x145 см - 1 шт., салфетка (полотенце) 40x20 - 2 шт. простыня для инструментального столика 190x150 см - 1 шт., урологическая лента дл. 65см - 1 шт., салфетка (тупфер) 20x20 см-5 шт., салфетки марлевые 10x10 см 16-слойные- 10 шт., сетон марлевый 4х-слойный 2см х 2см – 2 шт.», производства ООО НПП «Ларикс», Россия, регистрационное удостоверение от 18.03.2010 № ФСР 2010/07142, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.03.2020 № 02И-558/20 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2019 № 01И-3124/19».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО НПП «Ларикс» по телефону: (86365) 7-08-33, 7-33-12.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**LARIX**научно-производственное предприятие
ООО НПП «Ларикс»347810 Россия,
г. Каменск-Шахтинский Ростовской обл.
ул. Ленина 53, офис ул. М. Горького 85
тел(факс) (86365) 70833, тел. 73312
e-mail: larix5@gmail.ru
№ 134 от 29.08.2020 г.

Приложение 1

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО НПП «Ларикс» сообщает следующее: в ходе плановой выездной проверки Росздравнадзора в отношении ГБУЗ ТОКОД тверской области, выявлено незарегистрированное медицинское изделие: «Комплект белья хирургического разового пользования, стерильный по ТУ 9398-002-27221798-2005 п. 1.3 (Простыня 200х180см с адгезивным краем и отверстием - 1шт, простыня (салфетка) 90х75см -1шт., чехол 120х75см -2шт., простыня на столик Мейо 80х145см-1шт., салфетка (полотенце) 40х20-2шт., простыня для инструментального столика 190х150м -1шт., урологическая лента дл. 65см -1шт., салфетка (тунфер) 20х20см -5шт., салфетки марлевые 10х10см 16-слойные -10шт., сетка марлевая 4х -слойный 2х2см-2шт)», , производства ООО НПП «Ларикс», Россия, сопровождаемое сведениями о РУ №ФСР 2010/07142 от 18.03.2010, срок действия не ограничен, представляющее угрозу здоровью при его применении.

В связи с этим сообщаем, что на вышеуказанное медицинское изделие не распространяется действие РУ №ФСР 2010/07142 от 18.03.2010 и данные изделия подлежат утилизации.

Субъектам обращения медицинских изделий предлагаем произвести проверку на наличие указанных медицинских изделий (независимо от партии изделия и даты изготовления):

«Комплект белья хирургического разового пользования, стерильный по ТУ 9398-002-27221798-2005 п. 1.3 (Простыня 200х180см с адгезивным краем и отверстием -1шт, простыня (салфетка) 90х75см -1шт., чехол 120х75см -2шт., простыня на столик Мейо 80х145см-1шт., салфетка (полотенце) 40х20-2шт., простыня для инструментального столика 190х150м -1шт., урологическая лента дл. 65см -1шт., салфетка (тунфер) 20х20см -5шт., салфетки марлевые 10х10см 16-слойные -10шт., сетка марлевая 4х -слойный 2х2см-2шт)», производства ООО НПП «Ларикс», Россия, не использовать их и сообщить ООО НПП «Ларикс» о кол-вах данных изделий для замены выявленных медицинских изделий на соответствующих требованиям, по телефонам (86365) 7-08-33, 7-33-12, а также по e-mail: larix5@gmail.ru, ответственные лица: менеджер – Стрельцов С.А.

Генеральный директор
ООО НПП «Ларикс»

Мочалкин С. А.