



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2422037

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «Ген-Пла-Н» медицинского изделия «Маска медицинская защитная нестерильная «SIZZ» из нетканых материалов, фильтрующая складная по ТУ 32.50.50-001-22007600-2020», вариант исполнения «SIZZ» с клапаном ПФ-ОЗК FFP3 NR, партия 00041, дата изготовления 10.06.2020, производства ООО «Ген-Пла-Н», Россия, регистрационное удостоверение от 25.06.2020 № РЗН 2020/10984 (далее - Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отклонение от технологии при производстве маски (выпадающий клапан), что привело к неспособности должным образом осуществлять защиту органов дыхания человека от возможного заражения инфекционными заболеваниями, а также сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами при использовании вышеуказанного медицинского изделия (проблема защитной функции).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ген-Пла-Н» (356322, Россия, Ставропольский край, Александровский район, с. Саблинское, ул. Первомайская, д. 112, тел. + 7 906 411 80 88, e-mail: Gen-Pla-N@yandex.ru или Gen-pla-n@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

«ГЕН-ПЛА-Н»

29.12.2020

014-2466/20

От ООО «Ген-Пла-Н»

Россия, 356322, Ставропольский край, Александровский район, с. Саблинское, ул. Первомайская, д. 112

Исх. № 2 от 25.10.2020

Тема: сообщение об объявлении добровольного отзыва зарегистрированного медицинского изделия**Медицинское изделие:** Маска медицинская защитная нестерильная «SIZZ» из нетканых материалов, фильтрующая складная по ТУ 32.50.50-001-22007600-2020

1589213

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1 Москва, 109974

Самойловой А.В.

Уважаемая Алла Владимировна!

Компания ООО «Ген-Пла-Н» информирует Вас о процедуре глобального отзыва соответствующих партий медицинского изделия «Маска медицинская защитная нестерильная «SIZZ» из нетканых материалов, фильтрующая складная по ТУ 32.50.50-001-22007600-2020», вариант исполнения "SIZZ" с клапаном ПФ-03К FFP3 NR, партия 00041 дата изготовления 10.06.2020, зарегистрированного в РФ (регистрационное удостоверение № РЗН 2020/10984 от 25.06.2020 г.).

Причина отзыва: отклонение от технологии при производстве маски (выпадающий клапан), что привело к неспособности должным образом осуществлять защиту органов дыхания человека от возможного заражения инфекционными заболеваниями, а также сокращению выхода инфекционных агентов из носовой и ротовой полости бессимптомного носителя или пациента с клиническими симптомами при использовании вышеуказанного медицинского изделия (проблема защитной функции).

Для предотвращения какой-либо потенциальной опасности при использовании вышеуказанных медицинских изделий компанией ООО «Ген-Пла-Н» будут незамедлительно предприняты следующие меры:

1. Письма-уведомления о проведении отзыва данных изделий будут направлены дистрибьюторам компании, получившим изделия с целью проверки наличия их на складе, остановки отгрузки данных изделий в лечебные учреждения (конечным пользователям) и последующего возврата данных изделий компании ООО «Ген-Пла-Н».

2. Письма-уведомления о проведении отзыва данных изделий будут направлены дистрибьюторам компании для уведомления конечных пользователей, получивших данных изделия, о прекращении их использования и необходимости возврата вышеупомянутых изделий дистрибьюторам для последующего возврата компании ООО «Ген-Пла-Н».

Компания ООО «Ген-Пла-Н» приносит извинения за неудобства.

По всем возникающим вопросам, связанным с отзывом вышеупомянутых медицинских изделий следует обращаться ООО «Ген-Пла-Н»: Россия, 356322, Ставропольский край, Александровский район, с. Саблинское, ул. Первомайская, д. 112. Телефон: +7 (906) 411-80-88. Адрес электронной почты: Gen-Pla-N@yandex.ru или Gen-Pla-N@mail.ru

Директор ООО «Ген-Пла-Н»

Новосельская Л.Б.

