



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

13.09.2021 № ОК-13/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2411495

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 НПП «Тульская индустрия ЛТД» медицинского изделия «Протез синовиальной жидкости «Гиастат» по ТУ 9398-023-12466809-2007», партия № 36, регистрационное удостоверение от 29.11.2018 № ФСР 2008/02701, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД» по телефону (4872)36-89-21.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 13.01.2021 № 014-13/21

ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД»

ИНН/КПП 7107015242/710701001, ОГРН 1027100965176

Юр.адрес: 300020, Тульская область, город Тула, ул. Демидовская, д. 179-179а, этаж 3, помещение 32

Адрес для корреспонденции: 300041, г. Тула, ОПС-41 а/я 85

тел.(4872)36-89-21, факс (4872) 47-61-65

e-mail: tulaindustrial@mail.ru

Исх № 21-и/20 от 01.12.2020г.
О проведении
коррекционных мероприятий

Субъектам обращения
медицинских изделий

ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД» (ИНН 7107015242 ОГРН102710965176) в лице Директора Федорищева И.А. информирует, что по медицинским изделиям – Протез синовиальной жидкости ГИАСТАТ, регистрационное удостоверение РЗН РФ №2008/02701 от 29 ноября 2018 года, на 429 шт. изделий, партия №36 от октября 2020 года, была выявлена типографская ошибка в нанесении информации на потребительскую упаковку (неверно указан верхний температурный режим хранения).

Производитель ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД» изымает из обращения на территории Российской Федерации все 429 шт. изделий, партия №36 от октября 2020 года, где была выявлена типографская ошибка в нанесении информации на потребительскую упаковку (неверно указан верхний температурный режим хранения).

ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД» полностью берет на себя все затраты по замене и транспортировке указанных выше медицинских изделий в адрес производителя из любого населенного пункта РФ или полностью компенсируем стоимость самих изделий

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Директор ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД»

И.А.Федорищев



Розвиг Верна

Директор ООО НПП «Тульская индустрия ЛТД»

