



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

15.04.2021 № 01и-498/21

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 «МПК «Елец», производителя медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения инсулиновый вместимостью 1 ml «ЛУЕР» с градуировкой шкалы 100 ин/ед. ТУ 9398-001-74017482-2010, 1А, ИМП 0,45x12», партия 033, годен до 06.2024, производства ООО «МПК» Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 24.08.2017 № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.02.2021 № 01и-191/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МПК «Елец» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Медико-Производственная
Компания «Елец»**

Исх. номер 56 от 11.03.2020г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

На основании письма от Росздравнадзора г. Москва № 01и-191/21 от 12.02.2021 г. о недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения инсулиновый вместимостью 1 мл «Луер» с градуировкой шкалы 100ин/ед. партия 033 игла 0,45х12 мм, срок годности до 06.2024 г., ТУ 9398-001-74017482-2010, производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 24.08.17 г, срок действия не ограничен и экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва № 13/ГЗ-20-5059-027 от 28.01.21г.

Просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения инсулиновый вместимостью 1 мл «Луер» с градуировкой шкалы 100ин/ед. партия 033 игла 0,45х12 мм, срок годности до 06.2024 г., ТУ 9398-001-74017482-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 24.08.17 г, срок действия не ограничен и экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва № 13/ГЗ-20-5059-027 от 28.01.21г. 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

