



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

12 МАЙ 2021

№ 014-612/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2443021

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 «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», производителя медицинского изделия: «Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» трехслойные, на резинке, с фиксатором, Исполнение 3 по ТУ 9398-001-64015714-2010, размер «Стандарт», цвет: голубой», номер партии 062020С-50П, производства ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита», Россия, регистрационное удостоверение от 06.06.2018 № ФСР 2010/07908, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.03.2021 № 01И-288/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» по адресу: Россия, 1966084. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.2, лит.В. Пом.28Н, тел: +8(812)400-81-00 (доб.101).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

12 МАЙ 2021

Приложение к письму Росздравнадзора от _____

№ 014-612/21

Субъектам обращения
медицинских изделий
от ООО «Казанская фабрика
«СпецМедЗащита»

«08» апреля 2021 г.
Исх № 12/и-СМЗ

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» обращает ваше внимание на следующую информацию.

В адрес ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» поступило письмо № 10-12476/21 от 10.03.2021 г. о том, что была произведена проверка ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора относительно выпускаемого нами медицинского изделия «Маски медицинские из нетканых материалов «СпецМедЗащита» трехслойные, на резинке, с фиксатором, Исполнение 3 по ТУ 9398-001-64015714-2010, размер «Стандарт», цвет: голубой», регистрационное удостоверение от 06.06.2018 №ФСР 2010/07908, срок действия не ограничен.

Были выявлены следующие отклонения в партии 062020С-50П, дата производства 06 2020 года:

- не соответствуют требованиям КРД к РУ № ФСР 2010/07908 от 06.06.2018 г. (ТУ 9398-001-64015714-2010) п 1.3.2. фактическое значение поверхностной плотности медицинского изделия, не соответствует приведенной информации в ТУ9398-001-64015714-2010, документ в составе КРД к РУ № ФСР 2010/07908 от 06.06.2018.

Данные нарушения по заключению ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не влияют на безопасность медицинского изделия, угроза жизни отсутствует, угроза здоровью отсутствует.

Качество медицинского изделия не подтверждено.

В Результате проведенных мероприятий:

- определены неточности в тексте ТУ и на основании этого будет выпущено извещение на корректировку ТУ и эксплуатационной документации исключающая вышеуказанные замечания;

- проведены мероприятия со специалистами предприятия изготовителя проводящими настройку оборудования и контроль качества изделия. Проведено обучение специалистов.

Производитель ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» по адресу: Россия, 1966084. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.2, лит.В. Пом.28Н, тел: +8(812)400-81-00 (доб.101).

ООО «Казанская фабрика «СпецМедЗащита» готово произвести замену изделий из партий 062020С-50П, дата производства 06 2020 имеющих данные недочёты.

Генеральный директор
ООО «Казанская фабрика
СпецМедЗащита»

Исп.:Новикова М.Л. (812)400-81-00 доб. 801

Ефанов А.В.

