



2440513

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

04.06.2021 № 024-690/21

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 «ФрутЛайн», производителя медицинского изделия:

«Комплект защитной одежды врача-инфекциониста по ТУ 14.12.30-004-50758989-2020» в составе; - комбинезон тип 3 размер М - 1 шт.; - бахилы - 1 пара; - респиратор без клапана - 1 шт., класс защиты по ГОСТ 12.4.294-2015 - FFP2», партия № 072020, дата производства 07.2020, производства ООО «ФрутЛайн», Россия, регистрационное удостоверение от 15.07.2020 № РЗН 2020/11281 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2020 № 01и-2104/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

По всем вопросам обращаться к производителю медицинских изделий ООО «ФрутЛайн» по адресу: 630099, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 80, офис 623, телефон 8(383)200-40-74, адрес электронной почты: frutline_ltd@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2021 № Одн-690/21

ООО «ФрутЛайн»

630099, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 80, офис 623
ИНН/КПП 5407202680/540601001
Ф-Л СИБИРСКИЙ ПАО БАНК "ФК ОТКРЫТИЕ"
к/с 30101810250040000867
БИК 045004867
ОГРН 1155476008038



«16» ноября 2020 г.

Письмом от «09» ноября 2020 г. № 01и-2104/20 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВИИИМТ» Росздравнадзора сообщила ООО «ФрутЛайн» о том, что представленные образцы медицинского изделия «Комплект защитный одежды врача-инфекциониста по ТУ 14.12.3-004-50758989-2020», партия № 072020 не соответствуют требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик.

Выявленные несоответствия товара ТУ, составленных в момент подачи документов на получение регистрационного удостоверения, возникли из-за допущенных технических ошибок в самой документации, т.е. не правильных измерений, указанных в ТУ.

Учитывая вышеизложенное, просим вернуть ООО «ФрутЛайн» медицинские изделия – «Комплект защитный одежды врача-инфекциониста по ТУ 14.12.3-004-50758989-2020», партия № 072020 от 07.2020 г. для их дальнейшего уничтожения.

По всем вопросам обращаться к производителю медицинских изделий ООО «ФрутЛайн» по адресу: 630099, г. Новосибирск, ул. Фрунзе, д. 80, офис 623, телефон 8(383)200-40-74, адрес электронной почты: frutline_ltd@mail.ru.

Директор ООО «ФрутЛайн»

А.С. Добронос