



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

10.06.2021 № 014-729/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2455340

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:

«Маска медицинская одноразовая 3-х слойная на резинках ТУ 32.50.50-001-50758989-2020» в потребительской упаковке, 50шт - 1 уп., цвет-голубой, размер 175мм x 95 мм, ТИП I по ГОСТ Р 58396», партия № 082020, дата производства 08.2020, производства ООО «ФрутЛайн», Россия, регистрационное удостоверение от 14.05.2020 № РЗН 2020/10312, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.11.2020 № 01и-2167/20 «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.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.06.2021 № 014-729/21

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



«20» ноября 2020 г.

Письмом от «17» ноября 2020 г. № 01и-2165/20 Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВИИИМТ» Росздравнадзора сообщила ООО «ФрутЛайн» о том, что представленные образцы медицинского изделия «Полумаска медицинская одноразовая 5-ти слойная на резинках по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020», 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 – «Полумаска медицинская одноразовая 5-ти слойная на резинках по ТУ 32.50.50-001-50758989-2020», 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_ld@mail.ru.

Директор ООО «ФрутЛайн»



А.С. Добронос