



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

13.07.2021 № 014-891/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2455638

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 ИП Шашаева Александра Юрьевича, производителя медицинского изделия:

«Медицинское изделие одноразовое из нетканых материалов Бахилы нестерильные по ТУ 32.50.50-001-2002429820-2020», партия 24/12, дата производства Декабрь 2020, срок годности 5 лет, производства ИП Шашаев Александр Юрьевич, Россия, регистрационное удостоверение от 27.11.2020 № РЗН 2020/12709, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.05.2021 № 02И-648/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ИП Шашаеву Александру Юрьевичу по адресу, указанному в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 13.07.2021 № 014-891/21.

Приложение 2

Субъекту обращения медицинских
изделий –

ООО « _____ »

Адрес: _____

от ИП Шашаева Александра Юрьевича
153000, г. Иваново, ул. Пророкова,
д. 5, кв. 8

О принятии мер по результатам экспертизы качества медицинского изделия

Во исполнение письма Росздравнадзора от 20.05.2021 № 10-27530/21 уведомляю Вас о выявленных отклонениях от требований к качеству изделия «Бахилы нестерильные по ТУ 32.50.50-001-2002429820-2020» (партия 24/12). Производителем утверждена программа устранения выявленных нарушений и проводятся коррекционные мероприятия.

Настоящим письмом предлагаем обратиться к поставщику для замены партии 24/12 либо исправления недочётов продукции. Кроме того, готовы рассмотреть претензии по качеству аналогичной продукции из других товарных партий.

Индивидуальный предприниматель

М.П.



А.Ю. Шашаев