



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

26.08.2021 № 01и-1094 /21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2465680

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 двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «ЛУЕР» ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 056; игла 07x40; годен до 0625, производитель ООО «МПК «Елец», Россия, обращаемого по регистрационному удостоверению от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.04.2021 № 01и-443/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

По всем вопросам обращаться к производителю ООО «МПК «Елец» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 26.08.2021 № 01и-1094/21



## Медико-Производственная Компания «Елец»

Исх.номер 138 от 30.07.21г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### Информационное письмо

На основании письма от Росздравнадзора г. Москва № 01и-443/21 от 07.04.2021 г. о недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер», игла 07х40мм, срок годности до 06.2025 г., ТУ 9398-001-74017482-2010, производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.2019 г, срок действия не ограничен и отрицательного экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва № 13/ГЗ-21-011Э-027 от 28.01.21г..

Просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер», партия 056, игла 0,7х40 мм, срок годности до 06.2025 г., ТУ 9398-001-74017482-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.19г. для замены 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

