



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

14.01.2022 № *014-09/22*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2483201

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 «БЕЛЛА Восток», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Пластыри фиксирующие нестерильные под товарным знаком «matopat» вариант исполнения: «Пластырь фиксирующий нестерильный Plastofix в виде самоклеящейся ленты из нетканого материала», типоразмер 15 см x 10 м; 1 шт., партия 1911 04Z, производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, регистрационное удостоверение от 05.10.2017 № ФСЗ 2008/01689, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БЕЛЛА Восток», по адресу электронной почты: mariva.ivchak@tzmo-global.com; igor.smimov@tzmo-global.com.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.01.2022 № ОК-09/22

Иск. № 6/ч от «20» ноября 2021г

Кому:

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия.

Информируем об отзыве из обращения партии медицинского изделия: Пластыри фиксирующие нестерильные под товарным знаком «matopar» в варианте исполнения: Пластырь фиксирующий нестерильный Plastofix в виде самоклеящейся ленты из нетканого материала, типоразмера 15 см x 10 м; 1 шт, партия 1911 04Z, (производства АО «ТЗМО С.А.», Польша, TZMO S.A. (далее Медицинское изделие), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01689 от 05.10.2017г, в связи с письмом Росздравнадзора № 10-66220/21 от 18.11.2021.

После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование партии 1911 04Z (далее -партия) медицинского изделия: Пластыри фиксирующие нестерильные под товарным знаком «matopar» в вариантах исполнения: Пластырь фиксирующий нестерильный Plastofix в виде самоклеящейся ленты из нетканого материала,
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у вас партию 1911 04Z медицинского изделия о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них партию не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие остатков партии 1911 04Z медицинского изделия на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии остатков партии Медицинского изделия, посредством электронной почты Марины Лычак: mariya.lychak@tzmo-global.com, в течение 5 (пяти дней) с момента получения настоящей информации, с ссылкой указанной информации путем отправки письма в оригинале на бланке вашей организации, не позднее 06.12.2021г по адресу 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
5. В случае выявления остатков партии медицинского изделия, вернуть в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток».



seni

77



TRICOMED

ООО «БЕЛЛА Восток» 140301, МО, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д.9
Телефон/факс: +7 (495) 726-55-25, www.tzmo.ru

ИИН 7721504871, КПП 509850001,
пр. 40702810800101101702 ООО «ЗАО «Белла Восток» (ИП), к/с 30101810400000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России, БИК 044525351

Способ общения по данному вопросу: посредством электронной почты Игоря Смирнова, по адресу: igor.smirnov@tzm-globe.com.

В случае согласования ваших расходов, связанных с настоящим уведомлением, готовы возместить их, при наличии документального подтверждения.

Приносим извинения за доставленные неудобства.

ООО «БЕЛЛА Восток» предпринимает все необходимые меры для устранения таких инцидентов в будущем.

Руководитель тендерно-аналитического
отдела ООО «БЕЛЛА Восток»



Лычак Мария

Приложение: письмо Росздравнадзора № 10-66220/21 от 18.11.2021.



seni



TRICOMED

ООО «БЕЛЛА Восток» 140306, МО. г. Егорьевск, ул. Промышленная, д.9
Телефон/факс: +7 (495) 726-55-25, www.tzm.ru

ИНН 7721604871, КПП 509605001,
р/с 40702810800101101702 ООО «Эн-эс-би-си Бела» (РР), с/с 30101810400000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России, БИК 044525351