



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

13.10.2023 № 01И-875/23

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2570056

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «МПК «Елец» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 мл «ЛУЕР» МПК Елец® Премиум, игла 0,8*40», партия: 30, дата производства: не указано, срок годности: 10.2025, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.06.2023 № 01И-466/23 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «МПК «Елец» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Медико-Производственная
Компания «Елец»

Исх.номер 117 от 18.09.2023 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

На основании письма от Росздравнадзора г. Москва № 01и-466/23 от 06.06.2023 г. «О недоброкачественном медицинском изделии» варианта исполнения «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 ml «Луер» ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 30, игла 08х40 мм, годен до 10.2025г., производства ООО «МПК «Елец», 399774, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, 27, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 г., № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен.

Просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 ml «Луер» ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 30, игла 08х40 мм, годен до 10.2025г., регистрационное удостоверение от 17.07.2019 г., № ФСР 2008/03888, срок действия не ограничен, для замены на качественное медицинское изделие, соответствующее требованиям ГОСТа, ТУ.

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»



Моисеева В.Ю.

Исп. Демина М.В.
8-47467-5-19-65

ООО Медико-Производственная Компания «Елец»
РФ, 399772, Липецкая обл., г. Елец, пер.
Кирпичный д.27.Тел. (47467) 5-19-65,5-19-66

ИНН 4821016488, КПП 482101001, БИК 044206604,
р/с 40702810235100101050 в отделении № 8593 ПАО
Сбербанк г.Липецк, к/с 30101810800000000604

76157
18.09.2023