



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

11 СЕН 2023 № 01и-1114/23

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



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 уполномоченного представителя производителя ООО «МПК «ЕЛЕЦ» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05 «МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», партия: 39, дата стерилизации 08.2022, использовать до 08.2027, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 02.07.2020 № РЗН 2018/7361, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.09.2023 № 01и-817/23 «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

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11 ДЕК 2023 № 010-РПД/23

Медико-Производственная
Компания «Елец»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. номер 144 от 08.11.23г.

Информационное письмо

На основании письма Росздравнадзора г. Москва № 010-817/23 от 28.09.2023г. о недоброкачественном медицинском изделии варианта исполнения «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-« МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», партия 39, дата стерилизации 08.2022г., использовать до 08.2027г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение от 02.07.2020г. РЗН № 2018/7361, срок действия не ограничен и отрицательного экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г.Москва,

Просим произвести возврат медицинского изделия «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-« МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», партия 39, дата стерилизации 08.2022г., использовать до 08.2027г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение от 02.07.2020г. РЗН № 2018/7361, срок действия не ограничен для замены на качественное медицинское изделие, отвечающее требованиям ТУ, ГОСТа

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»



Моисеев В.Ю.