



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

13.12.2023 № 01И-1131/23

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2574279

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 переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05-«МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018, игла 1,2х40 мм», партия: 010, дата стерилизации: 03.2023, использовать до: 03.2028, производства: ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.09.2023 № 01и-808/23 «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 13 ДЕК 2023 № 01Н-1131/23



Медико-Производственная
Компания «Елец»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх.номер 160 от 15.11.23г.

Информационное письмо

На основании письма Росздравнадзора г. Москва № 01и-808/23 от 27.09.2023г. о недоброкачественном медицинском изделии варианта исполнения «Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05-« МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018», партия 010, дата стерилизации 03.2023г., использовать до 03.2028г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение от 03.07.2019г. РЗН № 2019/8556, срок действия не ограничен и отрицательного экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г.Москва,

Просим произвести возврат медицинского изделия «Устройство полимерное для переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПК 23-05-« МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-018-74017482-2018», партия 010, дата стерилизации 03.2023г., годен до 03.2028г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение от 03.07.2019г. РЗН № 2019/8556, срок действия не ограничен для замены на качественное медицинское изделие, отвечающее требованиям ТУ, ГОСТа

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»

Моисеева В.Ю..

