



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](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

04.04.2024 № 01И-66/24 ~ 367/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2597969

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 проведения 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. Размер иглы инъекционной (1,2x40) ММ», партия: 005, дата производства: не указано, использовать до 02.2028, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 03.07.2019 № РЗН 2019/8556.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.01.2024 № 01И-66/24 «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»

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Исх.номер 22 от 04.03.24г.

### Информационное письмо

На основании письма Росздравнадзора г. Москва № 014-66/24 от 24.01.2024г. 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 005, дата стерилизации 02.2023г., использовать до 02.2028г., 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 005, дата стерилизации 02.2023г., годен до 02.2028г., 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..