



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

13.08.2024 № 01И-913/24

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 сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Здоровье +», производителя медицинского изделия «Перфораторы кожных трансплантатов роликовые ПКР-"ПЕРКО" по ТУ 9432-001-39795719-96 в следующих исполнениях: ПКР-2, ПКР-4, ПКР-6», регистрационное удостоверение от 30.06.2022 № ФСР 2012/13476, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Здоровье +» по контактными данным: тел.: +7 (495) 181-51-26. e-mail: info@tdplus.org.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Здоровье+

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье +»

ОГРН 1164205084295, ИНН 4205348406

142290, Московская область, г.о. Пушкино, г. Пушкино, ул. Строителей, д.8/1, помещ. 20

№ 64 От «04» .07 .2024

Всем заинтересованным лицам



Информационное письмо

ООО «Здоровье +» (ОГРН 1164205084295, 142290, Московская область, г.о. Пушкино, г. Пушкино, ул. Строителей, д.8/1, помещ. 20), являясь производителем медицинских изделий, уведомляет о добровольном отзыве из оборота на территории Российской Федерации продукции.

Отзыву подлежит медицинское изделие «Перфоратор ПКР-6(90мм)» (РУ № ФСР 2012/13476 от 30.06.2022г.) с заводским номером № 001 24, каталожный № 02.90.06, LOT-24EZ0546, поставка которого произведена в период с 01.05.2024 по 15.05.2024 г.

В ходе внутреннего контроля был выявлен факт ошибочно нанесённой маркировки на пандус медицинского изделия, несоответствующей наименованию варианта его исполнения. В связи с чем информируем, что использование данного изделия необходимо прекратить.

Субъектов обращения медицинского изделия просим выявить наличие изделия «Перфоратор ПКР-6(90мм)» (РУ № ФСР 2012/13476 от 30.06.2022г.) с заводским номером № 001 24, каталожный № 02.90.06, LOT-24EZ0546, поставка которого произведена в период с 01.05.2024 по 15.05.2024 г., и произвести его возврат поставщику для дальнейшей передачи производителю.

ООО «Здоровье +» приносит свои извинения за доставленные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,
Финансовый директор

Гришенкова Т.В.

