



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

11.03.2025 № 01ч - 196/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2621097

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя медицинского изделия, сообщает об отзыве медицинского изделия:

- «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «ЛУЕР», игла 0.70 x 40.0 мм TW, 5Б по ТУ 9398-001-74017482-2010», партия: 70, дата производства 04.2024, использовать до 04.2029, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.10.2024 № 01И-1410/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "МПК "Елец", 399772, Липецкая область, г. Елец, пер. Кирпичный, д. 27, по тел. 8(47467) 5-19-65, 8(47467) 5-19-66.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму

Росздравнадзора

от 11.03.2025 № 01u-196
125

Медико-Производственная Компания «Елец»

Исх. номер 164 от 25.12.24г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

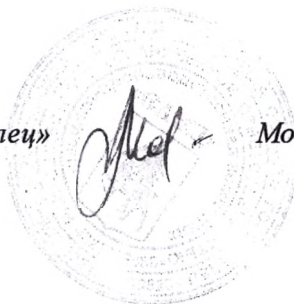
На основании письма от Росздравнадзора г. Москва № 01u-1410/24 от 10.12.2024 г. «О недоброкачественном медицинском изделии» варианта исполнения «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер» по ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 70, игла 0,70x40,0 мм ТW, дата стерилизации 04.2024г., срок годности до 04.2029 г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.2019 г., срок действия не ограничен и экспертного отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва сообщаем, что проведены корректирующие мероприятия и несоответствия требованиям технической и нормативной документации устранены в рабочем порядке.

На основании вышеизложенного информируем, об отзыве указанной в настоящем письме партии МИ из обращения и просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер» по ТУ9398-001-74017482-2010», партия 70, игла 0,70x40,0 мм ТW, дата стерилизации 04.2024г., срок годности до 04.2029 г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.2019 г., 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