



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

09 MAR 2016

№ 01И-455/16

На № _____ от _____



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отмене
информационного письма № 01И-2340/15
и отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «М.К. Асептика» к субъектам обращения медицинских изделий отменяет действие информационного письма от 29.12.2015 № 01И-2340/15 «О недоброкачественном медицинском изделии» и одновременно сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Салфетки антисептические из бумажного текстилеподобного материала стерильные «М.К.Асептика» спиртовые (70% этиловый спирт) по ТУ 9393-001-51276525-00»:

– вариант исполнения «Спиртовая салфетка для инъекций 60 x 100мм», производства ООО «М.К. Асептика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05438 от 25.05.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на всю партию № 2395 Медицинского изделия, срок изготовления 0914.

Причина отзыва: не соответствует установленным требованиям в части массы пропиточного состава.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «М.К. Асептика» (111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр. 2-3, тел. 495-660-18-00).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «М.К. Асептика»
ОГРН 1027700317941
111524, г. Москва, ул. Электродная, д. 9, стр.
Тел.: +7(495) 660-18-00
www.aseptica.ru

Субъектам обращения медицинских изделий
От ООО «М.К. Асептика»

Исх. № 21-АИ
От 02.02. 2016г.

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «М.К. Асептика» выражает Вам свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

ООО «М.К. Асептика» принято решение осуществить добровольный отзыв с рынка партии медицинских изделий «Спиртовая салфетка для инъекций 60x100мм» дата изготовления 0914, партия 2395, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05438 от 25.05 2015. В случае наличия у субъекта обращения претензий к данной партии медицинских изделий, производитель выражает готовность их замены в течение всего срока годности.

Приносим извинения за причиненные неудобства, и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор
ООО «М.К. Асептика»



Пелехатая О.А.