



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

15.12.2016 № 014 - 2572 / 16  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСР 2012/13809

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмом ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша», производителя медицинского изделия о приостановлении производства и продажи некоторых вариантов исполнения медицинского изделия «Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА по ТУ 9398-001-61843333-2011», производства ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» филиал, Россия, регистрационное удостоверение от 29.01.2016 № ФСР 2012/13809, срок действия не ограничен (см. Приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша». (ул. Кржижановского 14, корп. 3, Москва, 117218, телефон: +7-495-967-3367, факс: +7-495-967-3368, www.sca.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

28.12.2016

М.А. Мурашко

014-25721/16 от 15.12.2016



Дата 21.09.2016 г.

Телефон +7 495 967-33-67

Факс +7 495 967-33-68

Иск № 02-16

Внимание всех заинтересованных лиц

Компания ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша», производитель гигиенической продукции для ухода при недержании выражает Вам свое почтение и просит принять к сведению следующую информацию.

В связи с предписанием Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 10-41586/16 от 13.09.2016 Вход.№731 от 21.09.2016 о необходимости предоставить уведомление для пользователей о приостановлении производства медицинского изделия «Подгузники воздухопроницаемые («дышащие») для больных, страдающих недержанием ТЕНА по ТУ 9398-001-61843333-2011, варианты исполнения: «Medium» и «Large» производства ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» филиал, Россия, регистрационное удостоверение от 29.01.2016 №ФСР2012/13809, срок действия не ограничен,

Компания ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша», уведомляет, что согласно распоряжению Генерального Директора ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша» Акопяна К.А. с 03 июля 2016 были остановлены производство и продажа Подгузников для взрослых ТЕНА Слип Ориджинал размеров М и L.

В отношении вынесенных Росздравнадзором предписаний настоящее время проводятся мероприятия по устранению выявленных нарушений. Производство Подгузников для взрослых ТЕНА Слип Ориджинал размеров М и L будет возобновлено с момента получения нового Регистрационного Удостоверения медицинского изделия по ГОСТ Р 55082-2012.

С уважением,

Акопян К.А.

Генеральный директор

ООО «ЭсСиЭй Хайджин Продактс Раша»



ООО «ЭсСиЭй ХАЙДЖИН ПРОДАКТС РАША»  
 Ул. Кржижановского 14, корп. 3 Москва, 117218  
 Россия  
 Телефон: +7-495-967-3367  
 Факс: +7-495-967-3368  
 www.sca.ru