



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

20.03.2017 № 014-629/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01691



2145909

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 письмо ООО «БЕЛЛА Восток», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Повязки стерильные «matorat»: Fixorone S из нетканого материала с впитывающей прокладкой», производства АО «ТЗМО», Польша, регистрационное удостоверение от 04.05.2008 № ФСЗ 2008/01691, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «БЕЛЛА Восток» (140300, Московская обл., г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9, тел. +7(49640) 4-83-70, www.tzmo.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 «БЕЛЛА Восток», 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

М.А. Мурашк

Субъектам обращения медицинских изделий

УВЕДОМЛЕНИЕ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ О ПРОБЛЕМАХ БЕЗОПАСНОСТИ

ООО «БЕЛЛА Восток» (далее – Компания) является уполномоченным представителем компании "TORUŃSKIE ZAKŁADY MATERIAŁÓW OPATRUNKOWYCH S.A." / "TZMO S.A.", Польша (далее – Производитель) на территории Российской Федерации.

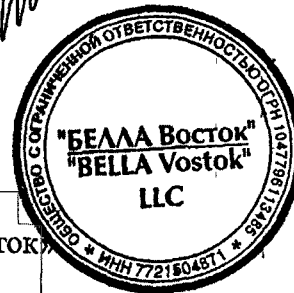
Производителем было инициировано уведомление всех пользователей медицинского изделия - «Повязки стерильные "matorpat" Fixopore S из нетканого материала с впитывающей прокладкой» РУ № ФСЗ 2008/0691, от 04.05.2008 г. срок действия не ограничен, номера партии 14050346 (далее – Медицинские изделия), о возможности утраты свойств и характеристик Медицинского изделия при повторной стерилизации оксидом этилена. О недопустимости повторной стерилизации Медицинского изделия указано на маркировке.

Производителем были приняты превентивные и корректирующие действия для предотвращения проблемы в будущем.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причинённые неудобства и, в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,
Коммерческий директор
ООО «БЕЛЛА Восток»

Михал Выгуляни



Исполнитель:
Руководитель ОР и СП ООО «БЕЛЛА Восток»
М.В. Куляс
Тел.: +7(916) 702 01 48



ООО «БЕЛЛА Восток» 140300 Российская Федерация, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9-1
Телефон/факс: +7 (49640) 4-83-70, www.tzmo.ru.

ИНН 7721504871, КПП 501101001,

р/с 40702810600101101702 ООО «Эйч-эс-би-си Банк» (РР), и/с 30101810400000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России, БИК 044525351