



2157679

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

16.06.2018 № 014-1428/18

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, что на основании информации, поступившей от ЗАО «Здравмедтех-Поволжье», производителя медицинского изделия «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-007-38957094-2012», производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, регистрационное удостоверение от 09.07.2013 № РЗН 2013/823, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партии медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Несоответствие медицинского изделия ТУ 9398-007-38957094-2012.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Здравмедтех-Поволжье» (420073, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, д. 78А, а/я № 81, тел./факс +7(843) 273-78-02).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, с 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашк



ISO 13485
ISO 9001

www.zdravmedtech.ru
info@zmt-p.ru

ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ»

420073, г.Казань, ул.Аделя Кутуя, 78А, а/я №81

тел/факс: (843) 273-78-02

отдел продаж: (843) 273-78-12, 273-28-91, факс 295-50-03

Исх.№ 38 от 06.02.17г
Вх.№ от

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уведомление

ЗАО «Здравмедтех-Поволжье» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Комплект одежды медицинской для персонала «Здравмедтех», костюм хирургический (рубашка+брюки), партия 2378 (РУ №РЗН 2013/823 от 09.07.2013г.). Данное уведомление касается только вышеуказанного медицинского изделия из партии 2378.

Добровольный отзыв медицинских изделий обусловлен результатами экспертизы качества: несоответствие медицинского изделия ТУ 9398-007-38957094-2012 в части «маркировка потребительской тары», в части указания надписи: «Здравмедтех», в наименовании медицинского изделия, сведения о которой отсутствуют в КРД к РУ №РЗН 2013/823 от 09.07.2013г. При этом по остальным проверенным характеристикам медицинские изделия соответствуют требованиям ТУ 9398-007-38957094-2012, безопасность медицинского изделия подтверждена результатами экспертизы, угроза жизни, здоровью при применении медицинского изделия отсутствует.

Приложение: 1. Фотоматериалы упаковки медицинского изделия партии 2378.

С уважением,

Генеральный Директор

Е.В.Халевин

