



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



2157689

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.06.2017 № 010 - 1424/17

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от производителя ООО «Волоть», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия с указанием на упаковке двух регистрационных удостоверений:

- № ФСР 2008/03992 от 15.03.2013, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные (ИАКПл "ВОЛОТЬ") по ТУ 9398-003-24648800-2011», 301137, Россия, Тульская область, Ленинский район, Ленинский, поселок Октябрьский;

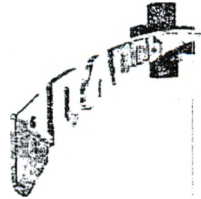
- № ФСР 2010/07849 от 24.06.2010, срок действия не ограничен, , выданного на медицинское изделие «Иглы атравматические однократного применения стерильные ИАКПл «Волоть» с нитями хирургическими по ТУ 9432-002-24648800-2010», 301137, Россия, Тульская область, Ленинский район, Ленинский, поселок Октябрьский (см. Приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Волоть» по адресу: 301137, Тульская область, Ленинский район, пос. Октябрьский, тел./факс (4872) 72 69 93, 72-68-37, 72-68-61.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ВОЛОТЬ»

(ООО «ВОЛОТЬ»)

пос. Октябрьский, Ленинский район, Тульская область, 301137
тел./факс (4872) 72-69-93, 72-68-37, 72-68-61, 72-70-68, (49
e-mail: inbox@volot.ru, tulasec@mail.ru; http://www.volot.ru/



ОКПО 24648800 ОГРН 1027101729984 ИНН/КПП 7130002227/713001001


14.04.17 № 92

На № 04-16241/17 от 30.03.2017

Информация для субъектов обращения
медицинских изделий

Доводим до Вашего сведения, что с целью устранения замечаний указанных в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13.02.2017 №04-7933/17 по факту выявления территориальным органом Росздравнадзора по Удмуртской Республике медицинского изделия с информацией о двух регистрационных удостоверениях на коробке потребительской тары, ООО «Волоть», начиная с декабря 2015 года изменила упаковку, убрав информацию по регистрационным удостоверениям с коробок, введя ее на этикетки для индивидуальной упаковки изделия и коробки потребительской тары, к настоящему времени разработаны и введены новые дизайны коробок потребительской тары и макеты этикеток на продукцию (Приложения 1,2).

Сообщаем также, что сотрудниками предприятия проводится работа по внесению изменений в технические условия на продукцию с последующим внесением изменений в регистрационные досье, в частности по упаковке и маркировке.

Генеральный директор 

А.А. Калюкин

« _____ » _____ 2017 г.



Исп.:
Козлова Е.В. (4872) 72 69 93 доб. 112, ktol@volot.ru
Сторожко А.Ю. (4872) 72 69 93 доб. 120, otk@volot.ru

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО

109129, г. Москва,
8-я улица Текстильщикова,
дом 11, строение 2,
4 этаж, офис 421

Тел./факс +7 (495) 026-58-07
Тел. +7 (495) 221-29-33

E-mail: sale1@volot.ru
www.volot.ru

ВОЛОТЬTM +

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "ВОЛОТЬ"

301137, Тульская обл., Ленинский район,
посёлок Октябрьский

Тел./факс
+7 (4872) 72-69-93



ISO 13485



Волооть⁺

Сделано в России

Надеемся, продукция «Волооть» будет использоваться в действующей системе менеджмента в соответствии с требованиями Международного стандарта ISO 13485

История создания «Волооть»
История создания «Волооть» началась в 1992 году, когда в Москве была основана компания «Волооть». В начале своего существования компания занималась производством и продажей кабельной продукции. В 1995 году компания получила сертификат ISO 9001, а в 1998 году – сертификат ISO 13485. В 2000 году компания была переименована в ООО «Волооть». В настоящее время компания является одним из ведущих производителей кабельной продукции в России. Продукция «Волооть» широко используется в различных отраслях промышленности, в том числе в авиационной, космической, оборонной и гражданской авиации. Компания «Волооть» имеет собственную производственную базу в Москве, а также филиалы в различных регионах России. Компания «Волооть» является членом Ассоциации производителей кабельной продукции России (АСКПР) и Ассоциации производителей кабельной продукции СНГ (АСКПСНГ). Компания «Волооть» имеет собственную исследовательскую и разработочную лабораторию, которая занимается разработкой новых технологий и материалов для кабельной продукции. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента качества, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 13485. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента окружающей среды, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 14001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 45001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента информации, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 27001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента энергии, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента климата, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента водных ресурсов, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента отходов, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности продукции, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности информации, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности персонала, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности продукции, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности информации, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности персонала, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001.

Образование «Волооть»
Образование «Волооть» началось в 1992 году, когда в Москве была основана компания «Волооть». В начале своего существования компания занималась производством и продажей кабельной продукции. В 1995 году компания получила сертификат ISO 9001, а в 1998 году – сертификат ISO 13485. В 2000 году компания была переименована в ООО «Волооть». В настоящее время компания является одним из ведущих производителей кабельной продукции в России. Продукция «Волооть» широко используется в различных отраслях промышленности, в том числе в авиационной, космической, оборонной и гражданской авиации. Компания «Волооть» имеет собственную производственную базу в Москве, а также филиалы в различных регионах России. Компания «Волооть» является членом Ассоциации производителей кабельной продукции России (АСКПР) и Ассоциации производителей кабельной продукции СНГ (АСКПСНГ). Компания «Волооть» имеет собственную исследовательскую и разработочную лабораторию, которая занимается разработкой новых технологий и материалов для кабельной продукции. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента качества, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 13485. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента окружающей среды, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 14001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 45001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента информации, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 27001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента энергии, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента климата, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента водных ресурсов, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента отходов, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности продукции, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности информации, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001. Компания «Волооть» имеет собственную систему менеджмента безопасности персонала, которая соответствует требованиям Международного стандарта ISO 50001.



Волооть⁺

Сделано в России

Используя продукцию «Волооть» вы используете действующую систему менеджмента в соответствии с требованиями Международного стандарта ISO 13485

ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО

109129, г. Москва,
8-я улица Текстильщикова,
дом 11, строение 2,
4 этаж, офис 421

Тел./факс +7 (495) 026-58-07
Тел. +7 (495) 221-29-33

E-mail: sale1@volot.ru
www.volot.ru

ВОЛОТЬTM +

ИЗГОТОВИТЕЛЬ ООО "ВОЛОТЬ"

301137, Тульская обл., Ленинский район,
посёлок Октябрьский

Тел./факс
+7 (4872) 72-69-93

КОИТ

УТВЕРЖДАЮ

Директор по производству
ООО «ВОЛОТЬ»

Г.Б. Козлов

21.07.16 2016 г.

Макеты этикеток для изделий с нитью ПОЛИПРОПИЛЕН
Идемплетивная нить с плетью

Нерассасывающаяся хирургическая нить
ПОЛИПРОПИЛЕН (монофиламентная)
полипропиленовая, синтетическая, синяя



ОБОЗНАЧЕНИЯ

- X – изгиб нити
- XX – длина нити
- XXX – условный номер нити по USP
- XXXX – метрический размер нити
- XXXXX – длина нити
- Z – изображение нити с учетом изгиба

- Y – обозначение типа нити
- YY – тип нити
- YYY – рисунок профиля нити
- A – номер лота
- B – дата стерилизации: год - месяц
- B – годен до: год - месяц

Разработал:

Начальник КТО
[подпись]

[подпись]

Е.В. Козлова
(Ф.И.О.)

« 21 » 07 2016 г.

Согласовано:

Начальник Участка сборки
[подпись]

[подпись]

И.И. Шерстнева
(Ф.И.О.)

« 21 » 07 2016 г.

Начальник ОТК
[подпись]

[подпись]

А.Ю. Сторожко
(Ф.И.О.)

« 21 » 07 2016 г.