



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

13.06.2017 № 01И-1416/17
На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Об отзыве отдельной партии медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «Полимерные изделия» субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха полимерный НКЭцо 8×165 (взрослый) по ТУ 9436-046-4492795-2006», производства ООО «Полимерные изделия», Россия, 420021, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02747 от 27.05.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), партия № 4, дата выпуска май 2015, годен до 05.2018.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.02.2017 № 01И-386/17.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Полимерные изделия», 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, тел. (843) 278-23-05.

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: письмо ООО «Полимерные изделия» от 23.03.2017 № 125/1 на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью
ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

№ 125/1 от «23» марта 2017 г.

Субъектам обращения
 медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с опубликованием 20.02.2017 на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 17.02.2017 года № 01И-386/17 «О недоброкачественном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха полимерный НКЭцо 8x165 взрослый по ТУ 9436-046-44942795-2006», партия № 4, дата выпуска май 2015г., годен до 05.2018г., производства ООО «Полимерные изделия», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02747 от 27.05.2008г., сообщаем следующее.

Согласно направленному в адрес ООО «Полимерные изделия» заключению № 13/ГЗ-16-514Э-027 от 15 ноября 2016г. по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, угроза жизни и здоровью граждан при применении указанного медицинского изделия **отсутствует**.

Однако для обеспечения возможности проведения испытаний партии продукции, в отношении которой размещено вышеуказанное письмо, и во избежание возникновения нежелательных явлений при применении изделия ООО «Полимерные изделия» принято решение об отзыве из обращения партии № 4, дата выпуска май 2015г., годен до 05.2018г., сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02747 от 27.05.2008, срок действия не ограничен.

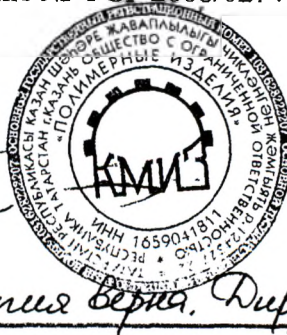
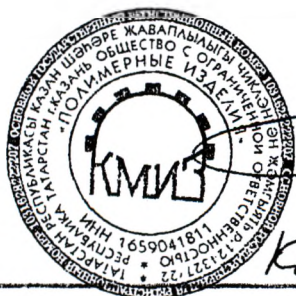
ООО «Полимерные изделия» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

- провести проверку наличия указанной партии товара и в случае выявления обратиться в ООО «Полимерные изделия» по адресу: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12. или по телефону (843) 278-23-05, 278-22-77, факсу (843) 293-25-03 или e-mail: info@polimizd.ru;

- при наличии медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха полимерный НКЭцо 8x165 взрослый» партии № 4, дата выпуска май 2015г., годен до 05.2018, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/02747 от 27.05.2008, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес ООО «Полимерные изделия», предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактными телефонам, указанным выше.

Вместе с тем, обращаем внимание, что действие информационного письма Росздравнадзора от 17.02.2017 года № 01И-386/17 «О недоброкачественном медицинском изделии» распространяется исключительно на «Наконечник для кружки Эсмарха полимерный НКЭцо 8x165 взрослый по ТУ 9436-046-44942795-2006», партия № 4, дата выпуска май 2015г., годен до 05.2018г., и не касается других партий медицинского изделия «Наконечники медицинские полимерные по ТУ 9436-046-44942795-2006», производства ООО «Полимерные изделия», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02747 от 27.05.2008г.

Директор



Ахмадуллин Р.А.

Копия Верия. Директор → *Ахмадуллин*