



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.10.2017 № 014-2469/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя медицинского изделия «Емкость-контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов (одноразовая) ТУ 9398-004-63102960-2012, Класс Б (опасные отходы)» объем 1 л, производства ООО «НПФ «МедКом», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14154 от 14.12.2012, (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02И-2106/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НПФ «МедКом» по электронной почте на адрес: info@medkom-npf.ru и по адресу 422701, РТ, Высокогорский р-он, с. Высокая Гора, ул. Полковая, д.4, тел. (843) 537-11-66, 537-10-46.

Приложение: копия письма ООО «НПФ «МедКом» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко



Исх. № 301 от 08.09.2017 г.

**Федеральная служба по надзору в
сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1**

**Субъектам обращения медицинских
изделий**

08.09.2017 г.

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Уважаемые коллеги!

Сообщаем вам о том, что с целью недопустимости распространения недоброкачественного медицинского изделия, наша компания, приняла решение об отзыве из обращения на территории РФ медицинского изделия «Емкость – контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов (одноразовая) Медком » ТУ 9398-004-63102960 класс Б, объемом 1 литр, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14154 от 14.12.2012.

Причина добровольного отзыва: Маркировка медицинского изделия не в полной мере соответствует регистрационному досье.

Угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

В связи с этим, просим всех пользователей медицинского изделия «Емкость – контейнер для сбора острого инструментария и органических отходов (одноразовая) Медком » ТУ 9398-004-63102960 класс Б, объемом 1 литр, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14154 от 14.12.2012 вернуть данное изделие в нашу организацию.

По вопросам возврата, просим вас связаться с нами по указанным данным:

Адрес: РТ, Высокогорский район, с. Высокая Гора, ул. Полковая, д. 4

Телефоны: (843) 537-11-66, 537-10-46

Исполнитель: Степанов Сергей Михайлович

Мы приносим извинения за любые неудобства, причинённые вашему учреждению.

**Директор
ООО «НПФ «Медком»**

Салаева О.Н.