



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



2187940

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.11.2017 № Одч-2798/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем ООО «Полимерные изделия» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор», ТУ 9437-060-44942795- 2010», партия № 6, производства ООО «Полимерные изделия», 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11097 от 01.07.2011, действующее на момент производства (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.10.2017 № 01И-2538/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Полимерные изделия» по адресу: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12; тел. (843) 278-23-05, 278-22-77; факсу (843) 293-25-03, e-mail: info@polimizd.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Общество с ограниченной ответственностью
ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

№ 592/1 от «16» октября 2017 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий**Информационное письмо**

В связи с опубликованием 13.10.2017 17:13:46 на официальном сайте Росздравнадзора информационного письма от 13.10.2017 № 01И-2538\17 «О незарегистрированном медицинском изделии», которое касается медицинского изделия «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010», партия № 6, производства ООО «Полимерные изделия», сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2011/11097 от 01.07.2011, сообщаем следующее.

Для обеспечения возможности проведения испытаний партии продукции, в отношении которой размещено вышеуказанное письмо, и во избежание возникновения нежелательных явлений при применении медицинского изделия «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010», партия № 6, производства ООО «Полимерные изделия», сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2011/11097 от 01.07.2011 ООО «Полимерные изделия» принято решение об отзыве из обращения партии данной партии.

ООО «Полимерные изделия» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия выше указанной партии медицинского изделия 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 для осуществления его возврата в адрес ООО «Полимерные изделия».

Директор

Ахмадуллин Р.А.