



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

11.07.2018 № 01И-1733/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2236472

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Пластфактор», производителя медицинского изделия «Модульный массажный коврик Орто», производства ООО «Пластфактор», Россия, 346812, Ростовская область, Мясниковский р-он, с. Крым, ул. 5-ая Линия, д.1 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-627/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Пластфактор» по тел. +7(800) 775-84-09, +7(863)303-41-73.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.07.2018 № ОИ-1733/18.

346812, Ростовская область,  
Мясниковский р-он,  
с. Крым, ул. 5-я Линия, д. 1  
+7 /863/ 303 20 42 - отдел продаж  
+7 /863/ 303 41 73 - приемная  
+7 800 775 84 09 /БЕСПЛАТНЫЙ/  
[www.plastfactor.com](http://www.plastfactor.com)



ИНН 6162021083  
КПП 612201001  
ОГРН 1026103049610  
В ПАО КБ «Центро-Инвест»

г. Ростов-на-Дону  
Р/с 40702810109000005643  
К/с 30101810100000000762  
БИК 046015762

Исх № 120 от 21.06.2018  
на № 01И-627/18 от 15.03.2018

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Федеральная служба по надзору  
в сфере здравоохранения  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)  
109074, г. Москва, Славянская пл. 4.  
[meddevices@roszdravnadzor.ru](mailto:meddevices@roszdravnadzor.ru)

Руководителю Территориального органа  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
по Ростовской области  
Полинской Т.А.

E-mail: [info@reg61.roszdravnadzor.ru](mailto:info@reg61.roszdravnadzor.ru)  
Адрес: 344037 г. Ростов-на-Дону, ул. Ченцова 71/636

В целях устранения замечаний и во исполнение информационного письма РОСЗДРАВНАДЗОРА о незарегистрированном медицинском изделии от 15.03.2018 № 01И-627/18 ООО "Пластфактор" сообщает о следующих корректирующих мероприятиях:

1. Прекращены производство и реализация продукции: "Модульный массажный коврик ОРТО".
2. Предлагаем всем субъектам обращения обратиться в ООО "Пластфактор" для согласования мероприятий в целях решения вопроса об урегулировании замечаний Росздравнадзора.

Генеральный директор  
ООО "Пластфактор"



Ивашенко В.В.