



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



2245035

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.08.2018 № 01И-1931/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МедПак», производителя медицинского изделия «Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Б (ПО-02 «МедПак»), ТУ 9464-001-84354588-2008, цвет желтый», производства ООО «МедПак», 141002, Россия, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корп. 1, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02806 от 24.08.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1510/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МедПак» по эл.адресу: medpack1@gmail.com.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО "МедПак"

№ 1/11 от 21.06.2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Медицинским организациям

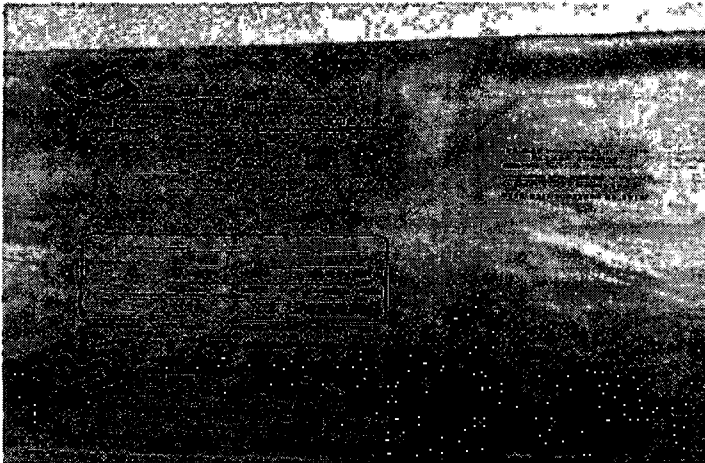
Настоящим письмом сообщаем, что 18.06.2018 г. в реестре зарегистрированных изделий на сайте Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения было размещено письмо № 01и-1510/18 о выявленном несоответствии изделии, производимого ООО «МедПак» по ТУ 9464-001-84354588-2008, регистрационное удостоверение ФСР 2008/02806 от 24.08.2016 г. Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса Б (ПО-02 «МедПак») признаны не соответствующими требованиям технической документации по следующим параметрам:

1. Не вся информация об изделии присутствует на пакете :
 - Отсутствие информации о дате РУ
 - Отсутствие информации о размере пакета, дате изготовления и сроке хранения.
 - Отсутствие информации о выдерживаемой нагрузке по ТУ.
2. Также расстояние от края пакета до сварного шва было превышено на отобранных образцах в среднем на 1-2 мм.

По всем остальным вариантам исполнения Полиэтиленовых пакетов одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов, а именно: класса А (ПО-01 «МедПак»); класса В (ПО-03 «МедПак»); класса Г (ПО-04 «МедПак») нарушений выявлено не было, предписания Росздравнадзора об изъятии всей продукции ООО «МедПак» по РУ ФСР 2008/02806 от 24.08.2016 г. не поступало.

В связи с выявленными несоответствиями ООО «МедПак» были предприняты следующие незамедлительные меры:

1. Изделия, по которым были обнаружены несоответствия, изъяты с производства и складов готовой продукции.
2. Вся необходимая информация была добавлена в макет печатной формы для флексографической печати на пакете для использования в дальнейшем производстве.
3. Проводится работа над приведением продукции в соответствие. Отсутствующая информация наносится на пакет с помощью штампа с несмываемой краской.



4. Разработан и предоставлен в Росздравнадзор план корректирующих мер, направленных на предотвращение выпуска несоответствующей продукции. Корректирующие мероприятия будут проводиться в период с 20.06.-22.07.2018 г.

5. Всем Покупателям ООО «МедПак», приобретавшим изделие с выявленным несоответствием, направлено уведомление об изъятии нами дефектного изделия и замене его соответствующим.

ООО «МедПак» обращается с просьбой ко всем Субъектам обращения медицинских изделий и медицинским организациям, в чей адрес поставлялось данное изделие.

В случае обнаружения несоответствия, для дальнейшего возмещения или замены изделия на товар соответствующего качества, сообщить своему Поставщику, или направить запрос в адрес производителя ООО «МедПак» по адресу : medpack1@gmail.com

С уважением,
Генеральный директор



М.Г. Кольцов