



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

26.03.2019 № 014-804/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2273648

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 «Элегрин», производителя медицинского изделия «Бахилы медицинские одноразовые, из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД - 10/1р-С, ТУ 32.50.50-001-33186646-2017», партия 0118, производства ООО «Элегрин», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6348 от 12.10.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3124/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Элегрин» по тел: +7 (812) 400-81-00 (доб.115).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения  
медицинских изделий  
от ООО «ЭЛЕГРИН»

14 Февраля 2019 г.  
Исх № 09

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «ЭЛЕГРИН» обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производителем было инициировано проведение коррекционных мероприятий медицинского изделия «Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена и нетканого материала по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017, регистрационное удостоверение № РЗН2017/6348 от 12 октября 2017 года срок действия не ограничен, в связи с выявленными нарушениями в результате проверки проведённой ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Были выявлены следующие отклонения в партии 0118, дата производства январь 2018г.:

- Отсутствие на этикетке отдельной информации (условия хранения);
- Вес изделия выходят за пределы допуска на 0,1г.;
- На маркировке указана толщина изделия равная 20 мкм (двойная толщина плёнки бахилы) изделие изготовлено из плёнки толщиной 10 мкм;
- Отсутствует маркировка в индивидуальной упаковке при реализации изделий по 1 паре. (номер партии: 032018, дата изготовления: 03.2018 г.).

Данные нарушения по заключению ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не влияют на безопасность медицинского изделия, угроза жизни отсутствует, угроза здоровью отсутствует.

Качество медицинского изделия не подтверждено.

В Результате проведённых мероприятий:

Определены неточности в тексте ТУ и на основании этого будет выпущено извещение на корректировку ТУ и эксплуатационной документации исключающая вышеуказанные замечания;

-проведены мероприятия со специалистами предприятия изготовителя проводящими настройку оборудования и контроль изделия. Проведено обучение специалистов.

Производитель ООО «ЭЛЕГРИН» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ЭЛЕГРИН» по адресу: Россия, 1966084. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.2, лит.В. Пом.28Н, тел: +8(812)400-81-00 (доб.115).

ООО «ЭЛЕГРИН» готово произвести замену изделий из партий №0118, дата производства январь 2018 и №032018, дата изготовления: 03.2018 г. имеющих данные недочёты.

Генеральный директор  
ООО «ЭЛЕГРИН»



Титяев А.Н.