



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



2286507

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 014-659/19

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «Объединение Альфапластик» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Спринцовка пластизольная поливинилхлоридная СПП - «Альфа» для медицинских процедур по ТУ 9398-033-00149535-2006 тип А № 6», дата производства 022018, производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.11.2018 № 01И-2827/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Объединение Альфапластик» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 11.03.2019 № 014-659/19

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ОБЪЕДИНЕНИЕ АЛЬФАПЛАСТИК»

107150, г. Москва, 4-й проезд Подбельского, д. 3, корп. 9
Тел. (495) 603-28-27, факс (499) 169-42-60,
ИНН 7718261731, КПП 771801001, ОГРН 1157746639621
Р/С 40702810800440001204 Орловский филиал ПАО АКБ «Связь-Банк»
К/С 30101810300000000740 БИК 045402740

Исх. № 1018-4 от «06» декабря 2018г.

Информационное письмо

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

ООО «Объединение Альфапластик» сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Спринцовки пластиковые поливинилхлоридные СПП – «Альфа» для медицинских процедур» по ТУ 9398-033-00149535-2006 тип А №6, дата выпуска 02.2018г., производства ООО «Объединение Альфапластик», Россия, 107150, г. Москва, 4-ый проезд Подбельского, д.3; место производства изделия: 302011, г. Орел, Новосильское шоссе, 14.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12235 от 09.02.2016г., срок действия не ограничен.

Причина: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-662Э-027 от 23.08.2018г., согласно которому:

- безопасность медицинского изделия **подтверждена;**
- угроза жизни **отсутствует;**
- угроза здоровью **отсутствует.**

Рекомендуется изъять из оборота вышеуказанное медицинское изделие.
Обмен произведем за свой счет.

Генеральный директор
ООО «Объединение Альфапластик»



Д.В. Берсенева