



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



2315150

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

01.10.2019 № 014-2368/19

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Авангард», производителя медицинского изделия:

«Салфетка антисептическая спиртовая стерильная, 70% этиловый спирт, 135x185 мм ТУ 9393-001-56176857-2015», дата производства 12.2017, производства ООО «Авангард», Россия, 187000, Ленинградская область, Тосненский р-н, г. Тосно, Пушкинская наб., д. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.08.2016 № РЗН 2016/4620, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора: от 21.05.2019 № 01И-1295/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Авангард», по адресу: 187000, Ленинградская область, Тосненский район, город Тосно, Пушкинская набережная, дом 1, предварительно связавшись по телефону: (812) 611-05-80.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.10.2019 № 014-2369/19.

ООО «Авангард»
187000, Ленинградская область,
Тосненский район, город Тосно,
Пушкинская набережная, дом 1.
ИНН 7826741774

03.09.2019г. *Лек № 02А-19*

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

ООО «Авангард», в рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, уведомляет Вас о необходимости провести проверку наличия медицинского изделия «Салфетка антисептическая спиртовая стерильная, 70% этиловый спирт, 135*185мм ТУ 9393-001-56176857-2015 дата производства 12.2017г», не соответствующего требованиям технической документации согласно письма РЗН №01и-1295/19 от 21.05.2019г.

В случае его выявления:

- уведомите Вашего регионального представителя ООО «Авангард» для согласования дальнейших действий по отправки указанной партии медицинского изделия на склад ООО «Авангард».

- в случае прямой поставки осуществите возврат указанной партии медицинского изделия в наш адрес: 187000, Ленинградская область, Тосненский район, город Тосно, Пушкинская набережная, дом 1, предварительно связавшись по телефону: (812) 611-05-80.

С уважением,

Генеральный директор



Рыбошанка О.В./