



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



16.08.2019 № Одч-1997/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 «КМ-Проект», производителя медицинского изделия «МК-01 Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов, одноразовый (желтый), объемом: 0,5 л», производства ООО «КМ-Проект», Россия, Республика Татарстан, Россия, регистрационное удостоверение от 13.02.2017 № РЗН 2017/5395, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-415/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «КМ-Проект» по адресу 420057, г. Казань, ул. Пушкина, а/я 82, тел. 7 (843) 292-01-21, e-mail: km-proekt@dez.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Российская Федерация,
420057, г. Казань,
Ул. Пушкина, а/я 82
Тел 7 (843) 292-01-21
km-proekt@dez.ru

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 29/1 от 15.07.2019 г.

на вх. № ___ от _____

Медицинским организациям.

Настоящим письмом сообщаем, что Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения 19.02.2019 г. было выдано предписание № 01И-415/19 о выявленном недоброкачественном медицинском изделии «МК-01 Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов, одноразовый (желтый), объемом: 0,5 л», производства ООО «КМ-Проект», Россия, Республика Татарстан, г. Казань, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5395 от 13.02.2017.

В данном предписании было указано, что производителем недоброкачественного медицинского изделия является ООО «КМ-Проект». Однако данные регистрационного удостоверения и адрес организации-производителя указывают на предыдущего производителя данных медицинских изделий - ООО «Компания КМ-Проект», который являлся держателем регистрационного удостоверения №РЗН 2017/5395 до 29 марта 2018 года, о чем свидетельствует дата перевыпуска регистрационного удостоверения. Т.е., вся продукция, произведенная до 29 марта 2018 года, была произведена производителем ООО «Компания КМ-Проект».

ООО «КМ-Проект» производит Контейнеры для медицинских отходов и расходного материала на основании регистрационного удостоверения от 29.03.2018 №РЗН 2017/5395 по ТУ 9398-001-44941910-2015 с 29 марта 2018 г. и не может подпадать под действие предписания.

Не смотря на это, ООО «КМ-Проект» готово вести претензионную работу по товару, отгруженному и поставленному Потребителям ООО «Компанией КМ-Проект», и сопровождаемому регистрационным удостоверением №РЗН 2017/5395 от 13.02.2017 и произвести замену недоброкачественных изделий аналогичной продукцией нашего производства, о чем в адрес Федеральной Службы по надзору в сфере здравоохранения было направлено письмо №1-04/0319 от 04.03.2019.

В связи с возможными причинами возникновения несоответствия, ООО «КМ-Проект» были предприняты следующие незамедлительные меры:

1. Всем Покупателям указанной продукции ООО «Компания КМ-Проект», приобретавшим изделие с выявленным несоответствием, направлено уведомление об изъятии ООО «КМ-Проект» дефектного изделия и замене его на соответствующее по качеству.
2. Изделия, по которому были обнаружены несоответствия, изъяты со складов готовой продукции.
3. Все несоответствующие изделия направлены на переработку.



Российская Федерация,
420057, г. Казань,
Ул. Пушкина, а/я 82
Тел 7 (843) 292-01-21
km-proekt@dez.ru

ООО «КМ-Проект» обращается с просьбой ко всем Субъектам обращения медицинских изделий и медицинским организациям, в чей адрес поставлялось данное изделие «МК-01 Контейнер для сбора, хранения, транспортирования и утилизации колюще-режущих отходов, одноразовый (желтый), объемом: 0,5 л», производства ООО «Компания КМ-Проект», Россия, Республика Татарстан, г. Казань, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5395 от 13.02.2017:

в случае обнаружения несоответствия, для дальнейшего возмещения или замены изделия на товар соответствующего качества, сообщить своему Поставщику, или направить запрос в адрес производителя ООО «КМ-Проект».

по адресу: 420057, г. Казань, ул. Пушкина, а/я 82
Тел 7 (843) 292-01-21, e-mail: km-proekt@dez.ru

Директор



Маврин А.П.