



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



2331215

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.11.2019 № 04ч-2749/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «НПФ «ВИНАР» медицинского изделия «Материал упаковочный для стерилизации: пакеты бумажные самоклеящиеся «СтериТ», код ПС-АЗ-1, 320x250 мм, ТУ 9398-020-11764404-2004», партия 6262, дата производства октябрь 2018, производства ООО «НПФ «Винар», Россия, 105094, Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.04.2018 № РЗН 2013/18, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.09.2019 № 01И-2241/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НПФ «ВИНАР» по тел/факс: (495)988-76-67.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков



Приложение к письму Росздравнадзора
№ 08.11.2019
№ 040-2749/19
ОТ Общества с ограниченной ответственностью
«Научно-производственная фирма «ВИНАР»
Юр. адрес: 105094, Москва, ул. Госпитальный вал, дом 5, стр. 7А, пом. VIII
Для писем: 105094, г. Москва, а/я 26
тел/факс: (495) 988-76-67, 360-61-46, 360-72-19
http://www.vinar.ru e-mail: vinar@vinar.ru

Исх. № 330 от 02.10.2019

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

ООО «НПФ «ВИНАР» уведомляет, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Материал упаковочный для стерилизации: пакеты бумажные самоклеящиеся «СтериТ[®]», код ПС-А3-1, 320x250 мм, ТУ 9398-020-11764404-2004», партия № 6262, дата изготовления октябрь 2018 г. производства ООО «НПФ «ВИНАР», 105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/18 от 06.04.2016, срок действия не ограничен.

В соответствии с заключением по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: качество образца медицинского изделия не подтверждено (размер пакета больше допуска, указанного в технической документации), безопасность образца медицинского изделия подтверждена, угроза жизни при применении медицинского изделия отсутствует, угроза здоровью при применении медицинского изделия отсутствует. ООО «НПФ «ВИНАР» провело расследование причин несоответствия, по результатам которого приняты корректирующие меры для предотвращения подобных случаев в будущем.

Принято решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Материал упаковочный для стерилизации: пакеты бумажные самоклеящиеся «СтериТ[®]», код ПС-А3-1, 320x250 мм, партия № 6262, дата производства октябрь 2018 г. Просим Вас проверить наличие данной партии вышеуказанного медицинского изделия. В случае обнаружения незамедлительно сообщить в ООО «НПФ «ВИНАР», изъять их из обращения и выслать производителю изделия по адресу, указанному на транспортной или потребительской упаковке: 105094, Россия, г. Москва, Госпитальный вал, д. 5, стр. 7А, пом. VIII или нашим дилерам, у которых Вы приобретали данную продукцию.

ООО «НПФ «ВИНАР» гарантирует возмещение затрат и приносит свои извинения за причиненные неудобства. В случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор
ООО «НПФ «ВИНАР»



Андреев В.С.

98019
14.10.2019