



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



2333431

03.12.2019 № 01И-2930/19

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 «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика», производителя медицинского изделия «Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014», номер серии 7, дата производства 03-07-2018, производства ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение от 10.02.2015 № РЗН 2015/2401, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.10.2019 № 01И-2515/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Емельянь Савостинь. Ватная фабрика» по тел. (49142) 2-43-40, (49142) 2-67-24, (4912) 50-22-20, (49142) 2-99-91.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Емельянь Савостинь. Ватная фабрика»**

391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур

Тел.: +7 (4912) 50-22-20, тел./факс: +7 (49142) 2-43-40

E-mail: tdes@list.ru www.vala.org

ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525

ИНН/КПП 6205003941/620501001

25.10.2019 № 266/ф

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Всем заинтересованным лицам

В связи с опубликованием информационного письма Росздравнадзора № 01и-2515/19 от «15» октября 2019 года «О недоброкачественном медицинском изделии» о несоответствии требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, следующей продукции «Палочка-тампон с ватным намотом медицинская стерильная по ТУ 9398-012-44881728-2014» серии 7, производства 03.07.2018 г., производитель ООО «Емельянь Савостинь», регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2401 от «10» февраля 2015 года, сообщаю о том, что вышеуказанная продукция подлежит возврату производителю. Продукция не соответствует требованиям технической документации производителя в части проверенных характеристик: в представленных образцах не соответствует данным ТУ масса ваты в намоте, вес нетто упаковки и поверхность и диаметра палочки.

Одновременно сообщаю о проделанных мероприятиях для устранения выявленных недостатков:

- подготовлено извещение об изменении ТУ 9398-012-44881728-2014 в части массы ваты в намоте, веса нетто упаковки и поверхности и диаметра палочки, которое после проведения технических и токсикологических испытаний будет направлено в Росздравнадзор для регистрации в установленном порядке;
- разработан и введен в действие порядок контроля палочек-тампон на всех этапах производства от поступления на склад до упаковки и укладки в короба.

Предлагаю провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия с целью возврата производителю и обмена на аналогичную продукцию надлежащего качества.

Контактные данные для обращения:

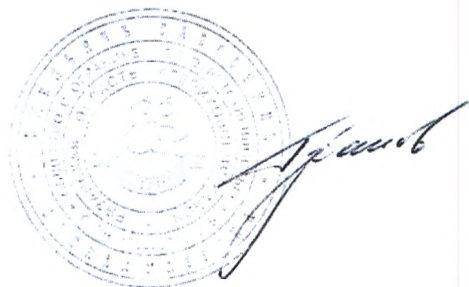
Телефон/факс: + 7 (49142) 2-43-40

Директор: Губанов Вячеслав Андреевич - + 7 (49142) 2-67-24

Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - + 7 (4912) 50-22-20

Директор по качеству: Кудряшова Светлана Николаевна - + 7 (49142) 2-99-91.

С уважением,  
Директор



В.А. Губанов