



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



2336107

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.12.2019 № 01И - 3019/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «Здравмедтех-Поволжье», производителя медицинского изделия «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках ТУ 9398-007-38957094-2012 в составе: простыня хирургическая.35, размер: 80x90 см, артикул 609-037-0-35 2», партия 1, дата производства 01.01.2019, производства ЗАО «ЗДРАВМЕДТЕХ-П», Россия, регистрационное удостоверение от 09.07.2013 № РЗН 2013/823, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.10.2019 № 01И-2514/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ЗАО «Здравмедтех-Поволжье» по тел: +7 (843) 273-78-02, +7 (843) 273-78-12, e-mail: info@zmt-p.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЗАО «Здравмедтех-Поволжье»
420073, Россия, РТ, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, 78а, а/я №61
тел: (843) 273-78-22
отдел продаж: (843) 273-78-12, 273-28-91, факс: 295-30-03
info@zmt-p.ru
ZMT.RU

Исх. № 254 от 30.10. 2019.
Вх. № _____ от _____ 2019.

Субъектам обращения медицинских изделий

В связи с поступлением письма от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №04-51587/19 от 15.10.2019 о необходимости принятия мер по устранению выявленного несоответствия сведениям, указанным на маркировке представленных образцов изделия и результатам испытаний в части показателя «поверхностная плотность» медицинского изделия «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках ТУ 9398-007-38957094-2012 в составе: простыня хирургическая.35, размер: 80x90 см, артикул 609-037-0-35 2», партия 1, дата изготовления: 01.01.2019, производства ЗАО "Здравмедтех-Поволжье", Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/823 от 09.07.2013, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

ЗАО "Здравмедтех-Поволжье" приняло решение об отзыве из обращения и замене медицинского изделия «Одежда и белье медицинские одноразовые нестерильные в комплектах и отдельных упаковках ТУ 9398-007-38957094-2012 в составе: простыня хирургическая. 35, размер: 80 x 90 см, артикул 609-037-0-35 2», партия 1, дата изготовления: 01.01.2019г., регистрационное удостоверение №РЗН 2013/823 от 09.07.2013.

Данное медицинское изделие поставлено только в Бюджетное учреждение Чувашской Республики «Городская клиническая больница №1» Минздрава Чувашии, г. Чебоксары в 2019 году.

ЗАО "Здравмедтех-Поволжье" просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия, в случае выявления сообщить по телефону: +7(843)273-78-02, +7(843)273-78-12 или по E-mail: info@zmt-p.ru и осуществить его возврат в адрес ЗАО "Здравмедтех-Поволжье" 420073, Россия, Респ. Татарстан, г. Казань, ул. Аделя Кутуя, д. 78а.

Генеральный директор ЗАО «Здравмедтех-П»
Халевин Евгений Викторович

Исп. Шевнина А.В.
тел. +7(952) 032-39-99

Handwritten signature of E. V. Halevin over a horizontal line. Below the signature are two circular official seals of the company. The top seal is partially overlapping the signature line and contains the text 'ЗДРАВМЕДТЕХ-ПОВОЛЖЬЕ' and 'ИНН 1660043323'. The bottom seal is also circular and contains the same text. To the right of the seals is a rectangular stamp with the text 'КОПИЯ БЕРНА' and 'Е.В.Халевин'.

21.11.2019