



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

09.01.2020 № 01И-08/20

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 производителя ООО «Полимерные изделия» медицинского изделия «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» ТУ 9437-060-44942795-2010», партия № 1 05, производства ООО «Полимерные изделия», 420021, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д. 12, регистрационное удостоверение от 30.05.2018 № ФСР 2011/11097 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2539/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Полимерные изделия», по адресу: 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, д.12, предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактными телефонам (843)278-23-05, 275-22-77 или e-mail: info@polimizd.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью
ПОЛИМЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ

№ 598 от 22.10.2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с получением письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №01и-2539/19 от 16.10.2019 о необходимости принятия мер по устранению выявленного несоответствия требованиям технической документации медицинского изделия «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010, партия 105, дата производства 2019-01, использовать до 2024-01, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11097 от 30.05.2018, сообщаем следующее:

ООО «Полимерные изделия» приняло решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Набор оториноларингологический одноразовый стерильный «ЕваЛор» по ТУ 9437-060-44942795-2010, партия 105, дата производства 2019-01, использовать до 2024-01, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11097 от 30.05.2018.

ООО «Полимерные изделия» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанной партии медицинского изделия, в случае выявления осуществить его возврат в адрес ООО «Полимерные изделия» (420021, г.Казань, ул.Салиха Сайдашева, д.12), предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактному телефону (843)278-23-05, 275-22-77 или e-mail: info@polimizd.ru.

Директор



Н.Х. Шакиров