



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



2351917

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.02.2020 № Одч-366/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МедПак», производителя медицинского изделия:

«Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса А (ПО-01 «МедПак») 500x600 мм, № 1000, класс А (белый) со стяжкой, ТУ 9464-001-84354588-2008», партия 200318, дата производства 260618, производства ООО «МедПак», Россия, 141002, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, корп. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2016 № ФСР 2008/02806, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.10.2019 № 01и-2378/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МедПак», по адресу: Россия, 141002, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, корп. 1, п.107; тел.: 7 (495) 645-04-79, e-mail: medpak1@gmail.com

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.02.2020 № Одм-366/20

МЕДПАК
Изделия медицинского назначения

Адрес:
141002, Московская область,
г. Мытищи, ул. Колпакова, д.2, корп. 1

Телефон:
+7 (495) 645-04-79

Исх. № 02/31 от 31.10.2019 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий.
Медицинским организациям.

Настоящим письмом сообщаем, что Федеральной Службой по надзору в сфере здравоохранения было выдано предписание от 01.10.2019 г. № 01и-2378/19 о выявлении в обращении недоброкачественного медицинского изделия:

«Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса А (ПО-01 «МедПак») 500х600 мм, № 1000, класс А (белый) со стяжкой, ТУ 9464-001-84354588-2008», партия 200318, дата производства 260618, производства ООО «МедПак», Россия, 141002, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, корп. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2016 № ФСР 2008/02806, срок действия не ограничен» (далее - Медицинское изделие), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик.

В целях предотвращения обращения указанного медицинского изделия, ООО «МедПак» уведомляет всех Субъектов обращения медицинских изделий и медицинские организации об изъятии медицинского изделия «Полиэтиленовые пакеты одноразового пользования для сбора, хранения и удаления медицинских отходов класса А (ПО-01 «МедПак») 500х600 мм, № 1000, класс А (белый) со стяжкой, ТУ 9464-001-84354588-2008», партия 200318, дата производства 260618, производства ООО «МедПак», Россия, 141002, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, корп. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.08.2016 № ФСР 2008/02806» в связи с выявленными несоответствиями.

Для возмещения затрат или замены изделия на товар соответствующего качества просим обратиться к своему Поставщику или направить запрос в адрес производителя ООО «МедПак» по адресу:

ООО «МедПак», Россия, 141002, Московская область, г. Мытищи, ул. Колпакова, д. 2, корп. 1, п.107.
Тел 7 (495) 645-04-79, e-mail: medpak1@gmail.com

С уважением,
Генеральный директор



М.Г. Кольцов