



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

09.06.2020 № 01с-1089/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2371927

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 «Полимерные изделия», производителя медицинского изделия «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» ТУ 9437-045-44942795-2009», партия 12, дата производства 2019-03, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение от 13.01.2017 № ФСР 2010/07047, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2020 № 02И-654/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Полимерные изделия» по тел: (843)278-23-05, 275-22-77 или e-mail: info@polimizd.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



№ 128 от 28.04. 2020 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

### Информационное письмо

В связи с получением письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №02и-654/20 от 09.04.2020 о приостановлении применения медицинского изделия «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» ТУ 9437-045-44942795-2009», партия 12, дата производства 2019-03, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение от 13.01.2017 № ФСР 2010/07047, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

ООО «Полимерные изделия» приняло решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Набор гинекологический смотровой одноразовый стерильный «Ева» ТУ 9437-045-44942795-2009», в составе:

- зеркало гинекологическое полимерное по Куско: №2 - 1 шт.;
- перчатки латексные смотровые - 1 пара;
- салфетка подкладная из нетканого материала «Спанбонд» - 1 шт.;
- цитощетка - 1 шт.

партия 12, дата производства 2019-03, производства ООО «Полимерные изделия», Россия, регистрационное удостоверение от 13.01.2017 № ФСР 2010/07047.

ООО «Полимерные изделия» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия указанного состава и 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 контактными телефонам (843)278-23-05, 275-22-77 или e-mail: info@polimizd.ru.

Директор



Н.Х. Шакиров