



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22 ОКТ 2020

№ 01/И-1998/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2396591

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 «ГРАНИ», производителя медицинского изделия:

«Салфетка спиртовая антисептическая из нетканного материала, стерильная, одноразовая, размер 60x100, ТУ 21.20.24-001-35196086-2015», партия 0093, дата производства 0120, производства ООО «Грани», Россия, регистрационное удостоверение от 10.05.2018 № РЗН 2016/4491, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.08.2020 № 01и-1654/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ГРАНИ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22 октября 2020 № 014 - 1998/20

Общество с ограниченной ответственностью
«ГРАНИ»

ИНН/ КПП 5902993814/590301001
Юридический/фактический
адрес: 614097, г. Пермь,
ул. Песчаная, д. 1 литера О
Почтовый адрес: 614097, г. Пермь,
ул. Песчаная, д.1, литера О
Тел.: +7 922 368 11 42
E-mail: kot456@rambler.ru

Банк: ВОЛГО-ВЯТСКИЙ БАНК ПАО
СБЕРБАНК Г. НИЖНИЙ НОВГОРОД
Р/с: 40702810649770017862
К/с: 30101810900000000603
БИК 042202603

Субъектам обращения
медицинских изделий
от ООО «ГРАНИ»

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «ГРАНИ» обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производителем было инициировано в 2020 году проведение коррекционных мероприятий медицинского изделия «Салфетки спиртовые антисептические из нетканого материала, стерильные, одноразовые по ТУ 21.20.24-001-35196086-2015.

Выпущено извещение о внесении изменений с целью расширения размерного ряда выпускаемых изделий. И оформлено новое регистрационное удостоверение.

Производитель ООО «ГРАНИ» предлагает вернуть изделия выпущенной партии 0093, дата производства январь 2020г или произвести замену на изделия, выпущенные по новому регистрационному удостоверению № РЗН 2016/4491 от 29.05.2020г., в которых данная масса спирта в соответствии с ТУ равна 0,9г. и более.

Неточности в оформлении групповой упаковки относительно действующих технических условий не влияют на качество, эффективность и безопасность изделия, так как вся отсутствующая информация имеется на индивидуальной упаковке и не вводит потребителя в заблуждение.

Производитель ООО «ГРАНИ» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения. В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ГРАНИ» по адресу: 614097 Пермский край, город Пермь, улица Песчаная, дом 1, литера О. тел. 8922 3681142

Директор ООО «ГРАНИ»



Занин В. А.