



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

22.04.2021 № 01и-531/21

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 ООО «ЭЛЕГРИН», производителя медицинского изделия:

«Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления - арт. ПНД-8/1р-С по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017», партия 0219, дата производства февраль 2019, производства ООО «Элегрин», Россия, регистрационное удостоверение от 12.10.2017 № РЗН 2017/6348, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.02.2021 № 01и-142/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 22.04.2021 № 014-531/21

Субъектам обращения  
медицинских изделий  
от ООО «ЭЛЕГРИН»

«05» апреля 2021 г.  
Исх № 13/14-3А

Уважаемые Господа!

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

В адрес ООО «Элегрин» поступило письмо № 10-5298/21 от 03.02.2021 г. о том, что была произведена проверка ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора относительно ранее выпускаемого нами медицинского изделия «Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления – арт. ПНД-8/1р-С» по ТУ 32.50.50-001-33186646-2017», регистрационное удостоверение от 12.10.2017 №РЗН/6348, срок действия не ограничен.

Были выявлены следующие отклонения в партии 0219, дата производства февраль 2019 года:

- не соответствуют требованиям ТУ 32.50.50-001-33186646-2017 п 1.1.4 (основные размеры бахил) в части несоответствия размеров по ширине развертки, высоте и длине бахил.

Данные нарушения по заключению ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора не влияют на безопасность медицинского изделия, угроза жизни отсутствует, угроза здоровью отсутствует.

Качество медицинского изделия не подтверждено.

В результате проведенных мероприятий:

- произведена проверка специалистами предприятия изготовителя настроек оборудования используемого при производстве изделия «Бахилы медицинские одноразовые из полиэтилена низкого давления – арт. ПНД-8/1р-С»;

- усилены меры по контролю качества изделия;

- проведено обучение специалистов предприятия.

Производитель ООО «ЭЛЕГРИН» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готовы предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ЭЛЕГРИН» по адресу: Россия, 1966084. Санкт-Петербург, ул. Цветочная, д.2, лит.В. Пом.28Н, тел: +8(812)400-81-00 (доб.101).

ООО «ЭЛЕГРИН» готово произвести замену изделий из партий 022019, дата производства февраль 2019 имеющих данные недочёты.

Генеральный директор  
ООО «ЭЛЕГРИН»



Титяев А.Н.