



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 № 014-533/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2442060

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 «МЕДИКОСМ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов; Бахилы без подошвы низкие; на резинке, цвет; голубой, 50 пар», LOT CS18001, дата производства 01/2018, производства ООО «Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, ЛТД», КНР, регистрационное удостоверение от 20.05.2013 № РЗН 2013/668, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.12.2020 № 01и-2431/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 22.04.2021 № 014-533/21



ООО «МЕДИКОСМ»
г. Санкт-Петербург
www.medicosm.ru
e-mail: medicosm@medicosm.ru
Тел./Факс: 8 (812) 309-80-86

Исх. № 1300 от «18» января 2021 г.



Руководителям субъектов
обращения медицинских изделий

Уважаемые дамы и господа!

ООО «МЕДИКОСМ», г. Санкт-Петербург по мере исполнения обязанностей импортера сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-2431/20 от 24.12.2020 г. о недоброкачественном медицинском изделии, отзывает из обращения указанное в письме медицинское изделие: «Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов; Бахилы без подошвы низкие; на резинке, цвет; голубой, 50 пар», LOT CS18001, дата производства 01/2018, производства ООО «Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, ЛТД», КНР, регистрационное удостоверение от 20.05.2013 № РЗН 2013/668.

Причина отзыва:

Письмо ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ № 01и-2431/20 от 24.12.2020 г. «О недоброкачественном медицинском изделии» в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации и в части проверенных характеристик.

Просим в срочном порядке, после получения данного письма, направить в адрес ООО «МЕДИКОСМ» информацию об имеющемся количестве продукции: «Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов; Бахилы без подошвы низкие; на резинке, цвет; голубой, 50 пар», LOT CS18001, дата производства 01/2018, производства ООО «Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, ЛТД», КНР, регистрационное удостоверение от 20.05.2013 № РЗН 2013/668 на Вашем складе (с учетом продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в ПРИЛОЖЕНИИ №1 к настоящему письму, по следующим адресам:

- копия письма: medicosm@medicosm.ru, i.sokolova@medicosm.ru
- оригинал письма: 194292, Россия, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, дом 1, литер Ж, пом. 207

На данный момент нами ведется разработка программы корректирующих мероприятий, для устранения выявленных нарушений.

Прием медицинского изделия осуществляется импортером по адресу:
194292, г. Санкт-Петербург, Верхний 1-й пер., д. 12, лит. 3

Расходы за возврат недоброкачественного Медицинского изделия осуществляется за счет ООО «МЕДИКОСМ»

Генеральный директор ООО «МЕДИКОСМ»

Якутова М.А.



Порядина Е.А.





Расходные материалы, которым доверяют.
www.medicosm.ru

ООО «МЕДИКОСМ»
г. Санкт-Петербург
www.medicosm.ru
e-mail: medicosm@medicosm.ru
Тел./Факс: 8 (812) 309-80-86

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ О ПОЛУЧЕНИИ ПИСЬМА ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кому: ООО «МЕДИКОСМ», 194292, Россия, г. Санкт-Петербург, Переулок 5-й Верхний, дом 1, литер Ж, пом. 207 ООО «МЕДИКОСМ»,

От кого: _____ (наименование компании)

Адрес _____

Контактные данные _____ (Ф.И.О., телефон, e-mail)

_____ настоящим письмом подтверждает получение письма Исх. № 1300 от 18.01.2021 г. об отзыве из обращения медицинского изделия: «Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов; Бахилы без подошвы низкие; на резинке, цвет; голубой, 50 пар», LOT CS18001, дата производства 01/2018, производства ООО «Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, ЛТД», КНР, регистрационное удостоверение от 20.05.2013 № РЗН 2013/668.

Настоящим сообщаем, что проверены остатки на нашем складе (с учетом продукции, возвращенной нашими клиентами) по позиции: «Одежда одноразовая медицинская из нетканого и полимерного материалов; Бахилы без подошвы низкие; на резинке, цвет; голубой, 50 пар», LOT CS18001, дата производства 01/2018, производства ООО «Кэрстон Медикал энд Протектив Продактс, ЛТД», КНР, регистрационное удостоверение от 20.05.2013 № РЗН 2013/668, на _____ (дата), следующие данные (выбрать необходимое):

Продукция отсутствует на нашем складе.

Продукция в наличии на складе в количестве _____ пар.

Продукция, имеющаяся на нашем складе, не продается и не используется с даты вышеуказанного письма.

Дата/подпись руководителя организации/печать организации