



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

15.09.2021 № 014-1172/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2467458

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 «МПК «Елец», производителя медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 ml «ЛУЕР» по ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 056; игла 08x40; годен до 0625; производитель ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.05.2021 № 02и-597/21 «О приостановлении применения медицинского изделия».

По всем вопросам обращаться к производителю ООО «МПК «Елец» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.09.2021 № 010-1172/21



**Медико-Производственная
Компания «Елец»**

*Субъектам обращения
медицинских изделий*

Исх.номер 148 от 09.08.21г.

Информационное письмо

На основании письма от Росздравнадзора г. Москва № 012и-597/21 от 06.05.2021 г. о приостановлении применения медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 ml «Луер», игла 08x40мм, срок годности до 06.2025 г., ТУ 9398-001-74017482-2010, производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.2019 г, срок действия не ограничен и отрицательного экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва № 13/ГЗ-21-012Э-027 от 26.02.21г..

Просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 10 ml «Луер», партия 056, игла 0,8x40 мм, срок годности до 06.2025 г., ТУ 9398-001-74017482-2010, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.19г. для замены на качественное медицинское изделие, соответствующее требованиям ГОСТа, ТУ.

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец»

Еробкин И.А.



Исп. Демина М.В.
8-47467-5-19-65

ООО Медико-Производственная Компания «Елец»
РФ, 399772, Липецкая обл., г. Елец, пер.
Кирпичный д.27.Тел. (47467) 5-19-65,5-19-66

ИНН 4821016488, КПП 482101001, БИК 044206604,
р/с 40702810235100101050 в отделении № 8593 ПАО
Сбербанк г.Липецк, к/с 30101810800000000604

80341
75 08 2021