



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

28.04.2021 № 01И-548/21

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2434512

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «БЕЛЛА Восток» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Одежда для медицинского персонала одноразовая: хирургический халат», номер по каталогу (REF) MA-143-FACW-002; код партии (LOT) 200608B; использовать до 2025-06; производитель «АО «Торунский завод перевязочных материалов» (АО «ТЗМО»)), Польша, регистрационное удостоверение от 31.03.2008 № ФСР 2008/01371, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.03.2021 № 01И-400/21 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «БЕЛЛА Восток» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. №б/н от «09» апреля 2021г.

Кому

Для субъектов обращения медицинских изделий

Уведомление об отзыве медицинского изделия.

Информируем об отзыве из обращения медицинского изделия «Одежда для медицинского персонала марки "matopat" одноразовая "Matodress" стерильная из нетканого, ламинированного нетканого, хлопкоподобного нетканого материалов, полиэтилена «Одежда для медицинского персонала марки "matopat" одноразовая "Matodress": Халаты, АО «Торуньский завод перевязочных материалов» (АО «ТЗМО»), Польша, (далее Медицинское изделие), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01371 от 31.03.2008г, в связи с письмом Росздравнадзора № 10-16899/21 от 31.03.2021.

После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование Медицинского изделия: Одежда для медицинского персонала марки "matopat" одноразовая "Matodress" стерильная из нетканого, ламинированного нетканого, хлопкоподобного нетканого материалов, полиэтилена «Одежда для медицинского персонала марки "matopat" одноразовая "Matodress": Халаты.
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас Медицинское изделие о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие остатков Медицинского изделия на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии остатков Медицинского изделия, посредством электронной почты Марии Лычак: mariya.lychak@tzmo-global.com, в течение 5 (пяти дней) с момента получения настоящей информации, с досылкой указанной информации путем отправки письма в оригинале на бланке вашей организации, не позднее 12.04.2021г по адресу 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.
5. В случае выявления остатков Медицинского изделия, вернуть в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток».



ООО «БЕЛЛА Восток» 140301, МО, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д.9
Телефон/факс: +7 (495) 726-55-25, www.tzmo.ru

ИНН 7721504871, КПП 509950001,

р/с 40702810600101101702 ООО «Эйч-эс-би-си Банк» (РР), к/с 30101810400000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России, БИК 044525351

26428
15.04.2021

Способ общения по данному вопросу: посредством электронной почты Игоря Смирнова, по адресу: igor.smirnov@tzmo-global.com.

В случае согласования ваших расходов, связанных с настоящим уведомлением, готовы возместить их, при наличии документального подтверждения.

Приносим извинения за доставленные неудобства.

ООО «БЕЛЛА Восток» предпринимает все необходимые меры для устранения таких инцидентов в будущем.

С уважением,
Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»



О. А. Алимина

Приложение: письмо Росздравнадзора № 10-16899/21 от 31.03.2021

Исполнитель:
Руководитель тендерно-аналитического отдела
Мария Лычак
Контакт. телефон: +7-985-230-91-84



ООО «БЕЛЛА Восток» 140300, МО, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д.9
Телефон/факс: +7 (495) 726-55-25, www.tzmo.ru

ИНН 7721504871, КПП 509950001,
р/с 40702810600101101702 ООО «Эйч-эс-би-си Банк» (РР), к/с 30101810400000000351 в ОПЕРУ Московского ГТУ Банка России, БИК 044525351

26428
15.04.2021