



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

19.11.2021 № ОИУ-1477/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2469857

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 ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА", производителя медицинского изделия:

«Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81 250 грамм», партия п2 3/13 01, дата производства 2021, срок годности 8 лет, производства ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА", Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2010 № ФСР 2010/06930, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА", по тел. + 7 (49142)2-43-40, + 7 (4912) 50-22-20, + 7 (4912) 22-99-91.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 14.10.2021 № ОПс - 1477/21

Общество с ограниченной ответственностью
«Емельянов Савостинь. Ватная фабрика»
 391022, Россия, Рязанская область, Клепиковский район, с. Екшур
 Тел.: +7 (4912) 50-22-20, тел./факс: +7 (49142) 2-43-40
 E-mail: tdes@list.ru www.vata.org
 ОКПО 44881728 ОГРН 1026200557525
 ИНН/КПП 6205003941/620501001

14.10.2021 № 412/Ф
 На № _____ от _____

Всем заинтересованным лицам

Согласно информационному письму Росздравнадзора № 10-5142/21 от «09» сентября 2021 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» о несоответствии требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации, следующей продукции «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81 250 грамм» партии 2, дата изготовления "13" января 2021 г., производитель ООО «Емельянов Савостинь. Ватная фабрика», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06930 от "01" марта 2010 года, сообщая о том, что вышеуказанная продукция подлежит возврату производителю. Продукция не соответствует требованиям технической документации производителя в части проверенных характеристик: присутствие в представленных образцах посторонних примесей, несоответствие массовой доли плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, засоренности и поглотительной способности установленной норме, упаковка, не соответствующая требованиям.

Одновременно сообщая о проделанных мероприятиях для устранения выявленных недостатков:

- на главном и съёмном барабанах чёсальных машин «Унирия» произведена замена российской пильчатой гарнитуры на гарнитуру импортного производства;
- для поддержания требуемой скорости вращающихся барабанов, а также для плавных пусков и остановок чёсальных машин в случае «скачков» напряжения в электрической сети, на главном и съёмном барабанах чёсальных машин (с 1-ой по 15-ую) установлены частотные преобразователи серии SMV;
- для улучшения качества ватного прочёса, путём изменения передаточных чисел на главном барабане, снижена производительность чёсальных машин с 21 кг/час до 15 кг/час;
- исключены из состава сырья хлопковые волокна длиной менее 15 мм.;
- узел приёма сырья трéпальной машины ТБ-15 для улавливания посторонних примесей и щепочек дополнительно укомплектован колосниковыми решётками;
- проведена проверка складских остатков упаковочных материалов, скорректирован порядок передачи в производство упаковочных материалов.

Предлагаю провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия с целью возврата производителю и обмена на аналогичную продукцию надлежащего качества. Напоминаю о необходимости соблюдения требований к условиям хранения (сухое место) во избежание несоответствия требованиям технической документации.

Контактные данные для обращения:
 Телефон/факс: + 7 (49142) 2-43-40
 Коммерческий директор: Бурцева Наталья Александровна - + 7 (4912) 50-22-20
 Директор по качеству: Кудришова Светлана Николаевна - + 7 (49142) 2-99-91.

С уважением,
 Директор



В.А. Губанов