



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

04 ФЕВ 2022 № 014-126/22

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2482324

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 «Ткацкая фабрика 2», производителя медицинского изделия:

«Шприц инсулиновый однократного применения в комплекте с иглой 0,4х13, стерильный ТУ 32.50.13-005-9667395-2017 1 мл», партия 240121, дата производства 012021, срок годности 012026, производства ООО "МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН", Россия, регистрационное удостоверение от 18.05.2017 № ФСР 2010/09423 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.10.2021 № 01и-1405/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

По всем вопросам обращаться к производителю медицинских изделий ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04 ФЕВ 2022 № 014-126/22

**Общество с ограниченной ответственностью
«МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН»**

ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН»
Юридический адрес 391200, РФ, Рязанская область, г.
Кораблино, ул. Зубковой, д. 58
Почтовый адрес 391200, РФ, Рязанская область, г.
Кораблино, ул. Зубковой, д. 58

ИНН / КПП 6206003616 / 620601001
ОГРН 1076214000510
ОКПО 96673695
Банк Рязанский РФ АО «Россельхозбанк»
г. Рязань
Р/Сч 40702810558040000131
К/Сч 30101810900000000793
БИК 046126793
Электронная почта

Исх. № 123 от 16.10.21 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

На основании письма от Росздравнадзора № 10-60277/21 от 20.10.2021 г о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприц инсулиновый однократного применения в комплекте с иглой 0,4x13, стерильный ТУ 32.50.13-005-96673695-2017 1 мл», партия 240121, дата производства 012021 г, срок годности 012026 г, производства ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09423 от 18.05.2017 г, срок действия не ограничен (далее медицинское изделие), а также на основании полученного отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-21-367Э-027 от 08.10.2021 г, с подтверждением отсутствия угрозы для жизни, но наличия угрозы здоровью при его применении просим:

произвести возврат указанного медицинского изделия - «Шприц инсулиновый однократного применения в комплекте с иглой 0,4x13, стерильный ТУ 32.50.13-005-96673695-2017 1 мл», партия 240121, дата производства 012021 г, срок годности 012026 г, производства ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09423 от 18.05.2017 г для замены на качественное медицинское изделие, соответствующее требованиям ТУ и ГОСТ.

Для идентификации медицинского изделия следует проверить маркировку, нанесенную на транспортную упаковку либо на индивидуальную упаковку (блистер).

Для инициализации процедуры замены просим Вас связаться с ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН» любым удобным способом:

- по телефону 8(499)110-21-51 в рабочие дни с 08:00 до 17:00;
- эл. почте info@medprompro.ru;
- 391200, Рязанская область, Кораблинский район, город Кораблино, ул. Зубковой, д.58.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор
ООО «МЕДПРОМ БОБЕНИ ПРОДАКШЕН»



Ю.С. Власов