



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

21.03.2022 № Оте ~ 287 / 22

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2497313

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 «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81 250 г», партия П 31, дата производства: 3/20 05, год изготовления: 2021, производства ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07240 от 05.04.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ЕМЕЛЬЯНЪ САВОСТИНЪ. ВАТНАЯ ФАБРИКА» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**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

15.02.2022 № 49/Ф
На № _____ от _____

Заинтересованным лицам

В связи получением письма за № 10-2834/22 от 24.01.2022 года "О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия" по медицинскому изделию «Вата медицинская гигроскопическая гигиеническая хлопковая нестерильная по ГОСТ 5556-81, 250 грамм» (ПУ № ФСР 2010/07240 от 05.04.2010 года) партия 31 дата изготовления 20.05.2021 года сообщаем о том, что вышеуказанная продукция подлежит возврату производителю.

Продукция не соответствует требованиям технической документации производителя в части следующих проверенных характеристик: состав смеси, массовая доля плотных нерасчесанных скоплений волокон-узелков, засоренность, содержание посторонних примесей, материал упаковки.

Сообщаем о проделанных мероприятиях для устранения выявленных недостатков:

- скорректирован процесс производства продукции в целях исключения упаковки продукции в ненадлежащую этикетку;
- 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: Кудряшова Светлана Владимировна - + 7 (49142) 2-99-91.

Директор



В.А.Губанов