



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 MAR 2022

№ 014 ~ 288 / dd

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2497312

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 марки «Matorat» одноразовая «Matodress», код партии (LOT): 1401751227, номер по каталогу (REF): MA-143-FACM- 001, использовать до: 2026-02, производства АО «ТЗМО», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01371 от 31.03.2008, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

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. № 07 от «07»02\_2022 г.

Для субъектов обращения медицинских изделий

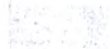
### Уведомление об отзыве медицинского изделия.

Информируем об отзыве из обращения партии 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, производства АО «Торунский завод перевязочных материалов» (АО «ТЗМО»), Польша, TORUNSKIE ZAKLADY MATERIALOW OPATRUNKOWYCH SA (TZMO SA), 87-100 Torun, ul. Zolkiewskiego 20/26, Polska (далее Медицинское изделие), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01371 от 31.03.2008г, в связи с письмом Росздравнадзора № 10-467/22 от 13.01.2022г. После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование партии (LOT) 1401751227, (далее -партия ) 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 партию (LOT) 1401751227 медицинского изделия о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них партию не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие остатков партии (LOT) 1401751227 медицинского изделия на складе вашей организации и на складах покупателей вашей организации.
4. Проинформировать об остатках или об отсутствии остатков партии Медицинского изделия, посредством электронной почты Марии Лычак: [mariya.lychak@tzmo-global.com](mailto: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 14.02.2022г по адресу 140301, Московская область, г. Егорьевск, ул. Промышленная, д. 9.



seni



TRICOMED

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

12085  
15.02.2022

5. В случае выявления остатков партии (LOT) 1401751227 медицинского изделия, вернуть в ООО «БЕЛЛА Восток». Срок и способ согласовать с ООО «БЕЛЛА Восток».

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

Приложение: письмо Росздравнадзора № 10-467/22 от 13.01.2022

С уважением,  
Руководитель юридического отдела  
ООО «БЕЛЛА Восток»

  
О.Л. Алимينا

Тел.: +7 (495) 726 55 25, доб. 1719  
Моб.тел.: +7 916 418-00-79



seni



TRICOMED

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

12065  
15.02.2022