



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 № *Ошн-293/22*

На № _____ от _____



2497301

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве
медицинского изделия

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 «matopat» одноразовая «Matodress» нестерильная из нетканого материала: блузы, брюки. Операционная блуза с коротким рукавом и операционные брюки, размер М, рост 170 см», партия LOT 201253В, использовать до 2025-12, производства АО «ТЗМО», Польша, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01376 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

Иск. №__07юр_ 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" нестерильная из нетканого, ламинированного нетканого, хлопкоподобного нетканого материалов, полиэтилена «Одежда для медицинского персонала марки "matopat" одноразовая "Matodress": блузы, брюки, 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 2008/01376 от 31.03.2008г, в связи с письмом Росздравнадзора № 10-455/22 от 13.01.2022. После получения указанного письма просим:

1. Прекратить продажу/использование партии LOT 201253В, (далее - партия) медицинского изделия: Одежда для медицинского персонала марки "matopat" одноразовая "Matodress" нестерильная из нетканого, ламинированного нетканого, хлопкоподобного нетканого материалов, полиэтилена «Одежда для медицинского персонала марки "matopat" одноразовая "Matodress": блузы, брюки.
2. Проинформировать Ваших клиентов, которые приобрели у Вас партию партию LOT 201253В медицинского изделия о необходимости прекращения продажи/использования, отозвать у них партию не реализованные изделия.
3. Проанализировать наличие остатков партии LOT 201253В 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, 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.



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

12070
15.02.2022

5. В случае выявления остатков партии LOT 201253В 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.

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 № 10-455/22 от 13.01.2022

С уважением,
Руководитель юридического отдела
ООО «БЕЛЛА Восток»

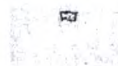


О.Л. Алимина

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

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

12070
15.02.2022