



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

17.09.2025 № 01И-968/25

На № _____ от _____

**Об отзыве
медицинского изделия**



2623326

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 производителя ООО «МПК «Елец» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер» по ТУ 9398-001-74017482-2010, 5Б, игла 0,70x40,0 мм TW», партия: 23, дата производства 02.2024, использовать до 02.2029, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.04.2025 № 01И-298/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае получения дополнительной информации необходимо обращаться к производителю ООО «МПК «Елец» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Медико-Производственная
Компания «Елец»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. номер 1011 от 06.08.25г.

Информационное письмо

На основании письма Росздравнадзора г. Москва № 01и-298/25 от 07.04.2025 г. « О недоброкачественном медицинском изделии» варианта исполнения «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер» по ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 23, игла 0,70x40мм ТW, дата изготовления 02.2024г., срок годности до 02.2029 г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.2019г, срок действия не ограничен и результатов экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г. Москва сообщаем, что проведены корректирующие мероприятия и несоответствия требованиям технической и нормативной документации устранены в рабочем порядке.

Данным письмом информируем, об отзыве указанной партии МИ и просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер» по ТУ 9398-001-74017482-2010», партия 23, игла 0,70x40мм ТW, дата изготовления 02.2024г., срок годности до 02.2029.г, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.19г. для замены на качественное медицинское изделие, отвечающее требованиям ТУ, ГОСТа.

С уважением,

Генеральный директор ООО «МПК «Елец» *Моисеева В.Ю.*



Демина М.В.
8-47467-5-19-65

77118
25.08.2025