



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

01.10.2025 № 01и-1015/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2636778

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 сообщает об отзыве медицинского изделия:

- «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05- «МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018» с иглой 0.80x40 мм (21G) TW, номер партии: 236, дата стерилизации: 11.2024, годен до: 11.2029, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2022 № РЗН 2018/7361 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.03.2025 № 01и-245/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МПК «Елец», по тел. 8(47467) 5-19-65, 5-19-66.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму
Росздравнадзора

от 01.10.2025 № 01ч-1015/25



Медико-Производственная
Компания «Елец»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх.номер 99 от 17.06.25г.

Информационное письмо

На основании письма Росздравнадзора г. Москва № 01ч-245/25 от 25.03.2025г. о недоброкачественном медицинском изделии «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-« МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», игла инъекционная 0,80x40,0 мм (21G) TW, партия 236, дата стерилизации 11.2024г., годен до 11.2029г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение от 10.11.2022г. РЗН № 2018/7361, срок действия не ограничен и отрицательного экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г.Москва,

Просим произвести возврат медицинского изделия варианта исполнения «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное ПР 23-05-« МПК «Елец» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.13-017-74017482-2018», игла инъекционная 0,80x40,0 мм(21G) TW, партия 236, дата стерилизации 11.2024г., годен до 11.2029г., партия 236, производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение от 10.11.2022г. РЗН № 2018/7361, срок действия не ограничен для замены на качественное медицинское изделие, отвечающее требованиям ТУ, ГОСТа.

С уважением,

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

