



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-1016/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

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:

- «Шприц инъекционный однократного применения двухдетальный стерильный с иглой инъекционной однократного применения вместимостью 5 ml «Луер», 5 Б, по ТУ 9398-001-74017482-2010. игла 0,70x40,0 мм TW», партия 115, дата производства 06.2024, использовать до 06.2029, производства ООО "МПК "Елец", Россия, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСР 2008/03888 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.07.2025 № 01И-782/25 «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

Медико-Производственная  
Компания «Елец»Субъектам обращения  
медицинских изделийИсх.номер 144 от 09.09.25г.**Информационное письмо**

На основании письма Росздравнадзора г. Москва № 01ч-782/25 от 31.07.2025 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 115, игла 0,70x40мм ТW, дата изготовления 06.2024г., срок годности до 06.2029 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 115, игла 0,70x40мм ТW, дата изготовления 06.2024г., срок годности до 06.2029г, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03888 от 17.07.19г. для замены на качественное медицинское изделие, отвечающее требованиям ТУ, ГОСТа.

С уважением,

Генеральный директор ООО



Моисеева В.Ю..