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

30.10.2026 № 01и-1270/26

На № _____ от _____

2649405

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 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 0.80х40 мм (21G) TW, номер партии: 432, дата стерилизации: 07.2025, годен до: 07.2030, производства ООО «МПК «Елец», Россия, регистрационное удостоверение от 10.11.2022 № РЗН 2018/7361 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.08.2026 № 01и-1013/26 «Об изъятии партий недоброкачественного медицинского изделия и отмене информационного письма от 03.04.2026 № 01и-305/26».

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 30.10.2026 № 01и-1270/26

Медико-Производственная
Компания «Елец»

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх.номер 230 от 25.09.26г.

Информационное письмо

Об изъятии из обращения партии недоброкачественного 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», партия 432, игла 0,80х40.0мм (21G) TW, дата стерилизации 07.2025г., годен до 07.2030г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7361 от 10.11.2022, срок действия не ограничен, на основании отрицательного экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г.Москва,

Просим произвести возврат 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», партия 432, дата стерилизации 07.2025г., годен до 07.2030г., производства ООО «МПК «Елец» (Россия), регистрационное удостоверение №РЗН 2018/7361 от 10.11.2022, срок действия не ограничен - с целью замены на качественное медицинское изделие, отвечающее требованиям ТУ, ГОСТа.

С уважением,

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

Исп.Демина М.В.(8-47467) 5-19-65

ООО Медико-Производственная Компания «Елец»
РФ, 399772, Липецкая обл., г. Елец, пер. Кирпичный д.27.Тел. (47467) 5-19-65,5-19-66

ИНН 4821016488, КПП 482101001, БИК 044206604,
р/с 40702810235100101050 в отделении № 8593 ПАО Сбербанк г.Липецк, к/с 30101810800000000604