



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2311732

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.07.2019 № 024-1662/19

На № _____ от _____

Об отзыве варианта исполнения
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «Альпина Пласт» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Спринцовка пластизолевая поливинилхлоридная для ирригации и отсасывания жидкости из полостей организма СПИ- «Альпина Пласт», с мягким наконечником, тип А №7, 70 мл», производства ООО «Альпина Пласт», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01029 от 08.07.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.04.2019 № 01И-970/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Альпина Пласт» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



**АЛЬПИНА
ПЛАСТ**

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 05.07.2019 № 04-16641/19

Здоровье - это красиво!

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 52
от 17 мая 2019 г.

Информационное письмо

ООО «Альпина Пласт», сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия «Спринцовка пластизольная поливинилхлоридная для ирригации и отсасывания жидкости из полостей организма СПП- «Альпина Пласт», с мягким наконечником, тип А №7, 70мл», сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСР 2007/01029 от 08.07.2016 года в связи с письмом Росздравнадзора от 08.04.2019 № 04-16641/19.

Реквизиты для обращения по вопросам отзыва:

ООО «Альпина Пласт»
Россия, 141603, Московская обл. г. Клин
Ленинградское шоссе, 88 км, стр.103
тел.: +7(495)787 93 66
+7(495)181 50 42/43

Генеральный директор



(Подпись)

Е.Н. Игутов

Исп. Богачёва М.И.
Тел./факс: (495) 787-93-66 (доб.337)
m.bogacheva@alpina-plast.ru

ООО «Альпина Пласт» ИНН 7724231164 КПП 502001001
141603 МО, Клинский р-он., г. Клин, Ленинградское шоссе, 88 км, стр.103
Р/с 40702810700000182561 в Филиал №7701 Банка ВТБ (ПАО)
К/с 30101810345250000745 БИК 044525745

www.alpina-plast.ru
info@alpina-plast.ru
Т.: +7(495)787 93 66
+7(495)181 50 42/43

27.05.2019