



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

26.09.2023 № 01И-795/23

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2567221

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ИРБИС», производителя медицинского изделия:

«Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001- 24986833-2017», номер партии 01, дата производства 01.2023, срок годности 01.2026, производства ООО "ИРБИС", Россия, регистрационное удостоверение от 13.07.2021 № ФСР 2012/13410, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.07.2023 № 01И-546/23 о недоброкачественном медицинском изделии.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ИРБИС», 425250, Республика Марий-Эл, Оршанский район, пгт. Оршанка, ул. Советская, д. 169Б, тел. +7(8362)408-408, электронная почта: rf.irbis@yandex.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.09.2023 № Олу-795/23



Общество с ограниченной ответственностью

«ИРБИС»

425250, РМЭ, Оршанский район, пгт. Оршанка, ул. Советская, д. 169Б

ИНН 1210004444 КПП 121001001

ОГРН 1141218000208

Тел. +7(8362)408-408

Электронная почта: rf.irbis@yandex.ru

Р/с 40702810937000003186 Отделение Марий Эл № 8614 ПАО

Сбербанк г. Йошкар – Ола

К/с 30101810300000000630

Иск №39 от 29.08.2023 год.

Субъектам обращения медицинских изделий
Руководителям лечебно-профилактических учреждений
Руководителям предприятий оптово-розничной торговли

Уважаемые Коллеги!

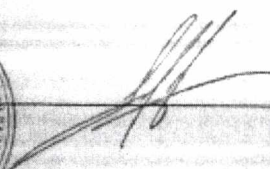
В ответ на информационное письмо №01И-546/23 от 4.07.2023 г. относительно выявленного в обращении медицинского изделия «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2017» партия 01, дата производства 01.2023г., срок годности 01.2026 г., производство ООО «ИРБИС», Россия, регистрационное удостоверение от 13.07.2021 г. №ФСР 2012/13410 (далее – Медицинское изделие), несоответствующего требованиям технической документации производителя, содержащих в комплекте регистрационной документации, в части проверенных характеристик, сообщаем следующее:

Изделие «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2017» партия 01, дата производства 01.2023г., срок годности 01.2026 г., производство ООО «ИРБИС», Россия, изъято из оборота.

Неиспользованные и нереализованные изделия «Шпатель медицинский деревянный стерильный по ТУ 32.50.13-001-24986833-2017» партия 01, дата производства 01.2023г., срок годности 01.2026 г., производство ООО «ИРБИС», Россия, 425250, Республика Марий Эл, Оршанский район, пгт Оршанка, ул. Советская, д. 169 Б. Все затраты, связанные с физическим возвратом указанного изделия ООО «ИРБИС» берет на себя.

С уважением,
Генеральный директор ООО «ИРБИС»




Давыдов А.С.

71043