



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



2232043

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.07.2018 № 01И-1673/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Группа Компаний Пальма», производителя медицинского изделия «Калоприемники полимерные однокомпонентные самофиксирующиеся «АБУЦЕЛ-ПАЛЬМА» прозрачные, для стомы диаметром 20-70 мм, ТУ 9398-010-17168608-2007», партия № 08-16, дата производства 08.16, использовать до 08.18, регистрационное удостоверение ФСР 2008/01725 от 31.05.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.05.2018 № 01И-1354/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Группа Компаний Пальма» по тел. (495) 921-37-19, email: palma@palma-med.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 04.07.2018 № 014-1673/18

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

ГРУППА КОМПАНИЙ ПАЛЬМА

Юридический адрес:
117105 г. Москва
Нагорный про-д, д 12, корп. 1,
этаж 3, пом. II ком. № 15
Почтовый адрес:
117105, г. Москва,
Нагорный пр., 12, корп. 1

Банковские реквизиты
р/с 40702810338260110674
в ПАО Сбербанк, г. Москва
БИК 044525225, к/с 30101810400000000225
ИНН 7731579139, КПП 772601001

Тел./факс: (495)921-3719
E-mail: palma@palma-med.ru
Сайт: www.palma-med.ru

Исх. № 120 от 07.06.2018 г.

В Федеральную службу по надзору
В сфере здравоохранения
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр 1

Письмо субъектам обращения
медицинских изделий о проведении
коррекционных мероприятий
(в ответ на письмо Роскомнадзора
№ 01И-1354/18
о недоброкачественной продукции)

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Производителем медицинских изделий Обществом с ограниченной ответственностью «Группа Компаний Пальма» было принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Калоприемники полимерные однокомпонентные самофиксирующиеся «АБУЦЕЛ-ПАЛЬМА» прозрачные, для стомы диаметром 20-70 мм, ТУ 9398-010-17168608-2007» регистрационное удостоверение ФСР 2008/01725 от 31.05.2012г. партия № 08-16 дата производства 08.16, использовать до 08.18.

Причина отзыва: на маркировке потребительской упаковки нет сведений о однократности применения.

Генеральный директор
ООО «ГК Пальма»

(Подпись)

Якубович О.В.



Е.М. Астапенко

Росздравнадзор Управления делами Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <u>33090</u>	<u>8-11-18</u>
08 ИЮН 2018	ЛИСТОВ