



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.02.2012 № 0111 - 430/12
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур», производителя медицинского изделия «Иглы атравматические хирургические с шовным материалом, однократного применения, стерильные по ТУ 9432-002-43225198-2007», производства ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур» (ООО «МГ и К»), Россия, регистрационное удостоверение от 12.12.2008 № ФСР 2008/02784, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с заменой на шовный материал надлежащего качества.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Микрохирургия глаза» и «Контур» (428010, Чувашская Республика, ул. Короленко, д. 4, тел./факс +7(8352) 31-13-18, 31-12-44, e-mail: mgik@gc-kontur.ru, www.gc-kontur.ru, www.medarticle.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА» И «КОНТУР»

Россия, 428010, Чувашская Республика, г. Чебоксары, ул. Короленко, 4
Тел./факс: (8352) 31-13-18, 31-12-44. E-mail: mgik@gc-kontur.ru, www.gc-kontur.ru, www.medarticle.ru
ИНН/КПП 2129027669/213001001, ОГРН 1022101269805, ОКПО 43225198

18.01.2017 № 02-14-10/1

Субъектам обращения
шовного материала

Настоящим сообщаем об отзыве следующих медицинских изделий:

- "Игла атравматическая с шовным материалом 3/8; 0,2x9, силиконовое покрытие. Полипропилен моно синий, 7/0, 60см", партия №52, дата стерилизации 11.2015, годен до 11.2020;
- "Игла атравматическая с шовным материалом 3/8; 0,15x8; Полипропилен моно синий, 8/0, 60см", партия №54, дата стерилизации 11.2015, годен до 11.2020;
- "Игла атравматическая с шовным материалом, 5/8; 0,45x22; Силиконовое покрытие, Углеродное покрытие. Квадратное тело. Полипропилен моно синий, 4/0, 90 см", партия №56, дата стерилизации 11.2015, годен до 11.2020.

Предлагаем произвести замену вышеуказанного шовного материала на медицинские изделия с аналогичными характеристиками надлежащего качества.

По вопросу предоставления дополнительной информации обращаться в ООО "Микрохирургия глаза" и "Контур": 428010, г.Чебоксары, ул.Короленко, д.4, тел. (8352) 31-12-44, 31-13-24.

Директор



С.Ю. Карпов