



2187817

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

09.11.2017 № 02И-2797/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем ООО «Футберг» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Викрол Плюс» плетеный синтетический рассасывающийся на основе полиглактина 70 см USP 2/0 metric 3 фиолетовый игла 25 мм 1/2», партия № 282, производства ООО «Футберг», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3682 от 12.02.2016, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.09.2017 № 01И-2321/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Футберг» по тел.: +375 17 236-80-82, 236-80-84; эл. почте: info.footberg@gmail.com; ООО «Медконтинент плюс» по тел.: (499) 464-90-73, эл. почте: optimal10@rambler.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Производство хирургического
шовного материала
ООО «Футберг»

The producer of the
surgical suture material
Footberg Ltd.

ул. Ф.Скорины д. 12, офис 507, 220114 г. Минск, Республика Беларусь
УНП 101496411, ОКПО 37511416
р/с BY24SLAN30121623250280000000 (доллары США)
р/с BY22SLAN30121623200100000000 (бел. рубли)
в ЗАО Банк ВТБ (Беларусь) код SLANBY22
220007 г. Минск ул. Московская 14
Тел. +375 17 2368081 2368082
www.footberg.by e-mail: info.footberg@gmail.com

F. Skorina str. 12 of 507, 220114 Minsk The Republic of Belarus
TIN 101496411 ANEO 37511416
Acc. BY24SLAN30121623250280000000 (USD)
Acc. BY22SLAN30121623200100000000 (BYR)
in CJSC «Bank VTB» (Belarus) code SLANBY22
220007 Minsk, Moskovskaya str. 14
Phone +375 17 2368081 2368082
www.footberg.by e-mail: info.footberg@gmail.com

Исх. № 392
от 26.09.2017 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.

Медицинским организациям

Информационное письмо о проведении коррекционных мероприятий.

ООО «Футберг» настоящим информирует, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была произведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия материал шовный хирургический рассасывающийся «Викрол Плюс» 70 см USP 2/0 metric 3 фиолетовый игла 25 мм 1/2, партия 282, производитель ООО «Футберг», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3682 от 12.02.2016 г, срок действия не ограничен и выявлены нарушения в маркировке и инструкции медицинского изделия.

В связи с этим ООО «Футберг» просит проверить складские остатки на наличие материала шовного хирургического рассасывающегося «Викрол Плюс» 70 см USP 2/0 metric 3 фиолетовый игла 25 мм 1/2, партия 282.

В случае обнаружения данного медицинского изделия просим:

1. Незамедлительно изъять из оборота медицинское изделие;
2. Связаться с ООО «Футберг» (Республика Беларусь 220114, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д. 12, оф. 507, Тел. /факс +375 17 236-80-82, 236-80-84 E-mail: info.footberg@gmail.com) или его уполномоченным

представителем на территории РФ ООО «Медконтинент плюс»
(105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д. 72, к. 1, оф. 6 Тел: (499)
464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru) для замены инструкции и
корректировки маркировки медицинского изделия.

С уважением,

Директор ООО «Футберг»



С.Н.Смалинус