



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



2188796

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.12.2017 № 014-3077/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «БалЭнергоМаш», производителя медицинского изделия «Бинт 5м×10см медицинский из нетканого материала с неосыпающимися краями нестерильный», партия 3056, 413840, Россия, Саратовская область, г. Балаково, Саратовское шоссе, д. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12594 от 20.12.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.10.2017 № 01И-2531/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «БалЭнергоМаш» по тел. (8453) 36-00-41, факсу (8453) 36-00-43, e-mail: sekretar.balem@yandex.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



1293733



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
**"БалЭнергоМаш"**

413840, г. Балаково, Саратовское шоссе-2  
Тел: (8453) 36-00-41  
Факс: (8453) 36-00-43  
E-mail: sekretar.balem@yandex.ru  
ОГРН 1026401402785, ИНН 6439049500, КПП 643901001  
Р/с 40702810100000001234 в АО КБ «Синергия» г. Саратов  
К/с 301018107000000000766, БИК 046311766  
ОКПО 55365591, ОКВЭД 13.95, 46.90, 46.72.22, 46.49.41, 46.72.22,  
46.76.3, 46.62.2, 46.49.49, 72.19, 52.29, 46.77, 46.49.49

25.10.2017 № 335

на № 01И-2531/17 от 13.10.2017

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Информационное письмо

По факту выявления партии продукции («Бинт 5\*10 медицинский из нетканого материала с неосыпающимися краями нестерильный» ТУ 9393-001-55365591-2011) (далее - медицинское изделие) не соответствующей требованиям технической документации производителя (письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № 01И-2531/17 от 13.10.2017г.) и с целью недопущения в дальнейшем подобных нарушений, производитель (Общество с ограниченной ответственностью «БалЭнергоМаш», Россия, 413840, г. Балаково, Саратовское ш., д. 2, РУ № ФСР 2011/12594 от 20.12.2011) предпринимает следующие меры:

- информирует об отзыве указанного медицинского изделия (партия № 3056 в количестве 229шт.) по причине выявленных несоответствий;
- обязуется заменить возвращенное медицинское изделие на новое. Затраты, связанные с возвратом партии медицинского изделия и поставкой замены, ООО «БалЭМ» принимает на себя;
- приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готов предоставить дополнительные разъяснения;
- информирует о том, что в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы приняты корректирующие действия.

Генеральный директор



О.А.Кочергин