



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



2188613

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.12.2017 № 014-3046/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эвтекс», производителя медицинского изделия «Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-012-14959781-2015», производства ООО «Эвтекс», Россия, регистрационное удостоверение от 24.10.2016 № ФСР 2007/01318, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых вариантов исполнения медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: действие регистрационного удостоверения не распространяется на вариант исполнения «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93, размер 3м x 90см».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Эвтекс» (125493, Москва, ул. Флотская, д. 5, к. А, офис 403, тел. +7(499) 707-10-09).

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ЭВТЕКС**

Общество с Ограниченной Ответственностью

153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1, оф.18

Тел: +7 499/ 707 10 09

E-Mail: [evers@evers.ru](mailto:evers@evers.ru)

<http://www.evers.ru>

Исх. № 192 от 18.10.2017.

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

Субъектам обращения медицинских изделий

**Информационное письмо об отзыве медицинского изделия**

Уважаемые господа,

Сообщаем вам о том, что с целью недопустимости распространения недоброкачественного медицинского изделия, наше предприятие приняло решение об отзыве из обращения на территории РФ медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93», размер 3м x 90см, дата производства 2015 год, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014г.

Причина добровольного отзыва: действие Регистрационного удостоверения не распространяется на вариант исполнения «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93» размер 3м x 90см.

Угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

В связи с этим, просим всех пользователей медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93» размер 3м x 90см, дата производства 2015 год, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014г., вернуть данные медицинские изделия в адрес нашего предприятия.

По вопросам возврата просим связаться с нами:

Адрес: 125493, Россия, г.Москва, ул.Флотская, д.5, к.А, офис 403

Тел.: (499) 707-10-09

Коммерческий директор Максимова Ирина Васильевна.

Приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашей организации.

Директор ООО «Эвтекс»



Бородина Е.В.