



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



2215043

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-790 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с обращением ООО «ЭВТЕКС» сообщает об отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93, 7м х 14см», партия с 32, производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-483/18 «О приостановлении применения медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «ЭВТЕКС» (125493, г. Москва, ул. Флотская, д. 5, к. А, офис 403, тел.: 8 (499) 707-10-09.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЭВТЕКС

Общество с Ограниченной Ответственностью

153025 г. Иваново, ул. Тимирязева
Дом 1, офис 18

Тел: +7 499/ 707 10 09
E-Mail: evers@evers.ru
<http://www.evers.ru>

Исх. № 291 от 13.03.2018.

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 «Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93» размер 7м x 14см с маркировкой «HELP помогаем людям», регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01317 от 15.10.2014г.

Причина добровольного отзыва: медицинское изделие «Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93» размер 7м x 14см с маркировкой «HELP помогаем людям», может угрожать здоровью потребителей по причине превышения допустимого показателя pH.

Угроза жизни отсутствует.

В связи с этим, просим всех пользователей медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93» размер 7м x 14см с маркировкой «HELP помогаем людям», дата стерилизации 3 квартал 2017 год, Серия С32, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01317 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 организацией.

Директор ООО «Эвтекс»



Бородина Е В