



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



2215094

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2018 № 014-826/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО "Линтекс", производителя медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006», партия 96 02 16, производства ООО «Линтекс», 190020, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 09.04.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.12.2017 № 01И-3161/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "Линтекс" по тел. (812) 385-44-30, (812) 313-39-19, e-mail info@lintex.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЛИНТЕКС

ПРОИЗВОДСТВО ХИРУРГИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ

Исх. № 77 от 19 марта 2018г.

Субъектам обращения медицинского изделия

ООО «Линтекс» на основании письма от 19.12.2017 № 01и-3161/17 «О недоброкачественном медицинском изделии» **отзывает** из обращения медицинское изделие «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006» в следующем исполнении «Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии Линтекс - ЭСФИЛ стандартный, бело-синий», размер 15x15 см, партия 96 02 16, производства ООО «Линтекс», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02207 от 09.04.2015 срок действия не ограничен.

Причина отзыв: Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-508Э-027 от 20.11.2017 г. о несоответствия в части температурного диапазона хранения, указанного на маркировке Этикеток потребительской и внутренней упаковок и в Инструкции по применению, вложенной в потребительскую упаковку.

В Заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора подтверждена безопасность и отсутствие угрозы жизни и здоровью при применении медицинского изделия «Эндопротезы-сетки полимерные для восстановительной хирургии «Линтекс», стерильные по ТУ 9393-005-56257679-2006», производства ООО «Линтекс» (ПУ от 09.04.2015 № ФСР 2008/02207).

ООО «Линтекс» так же не получал каких-либо сообщений о нежелательных явлениях, связанных с вышеуказанным медицинским изделием.

ООО «Линтекс» предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия медицинского изделия «Эндопротез-сетка полипропиленовый для восстановительной хирургии Линтекс - ЭСФИЛ стандартный, бело-синий», размер 15x15 см, партия 96 02 16, производства ООО «Линтекс». При выявлении вышеуказанного медицинского изделия сообщить ООО «Линтекс» (почтовый адрес 190068, Санкт-Петербург, а/я 582) в письменном виде и осуществить возврат производителю. Транспортные расходы по возврату несет производитель.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор
ООО «Линтекс»

И.И. Жуковская.



ООО «Линтекс» ИНН 7826083684, КПП 783901001
Расчетный счет: 40702810120090003856
Северо-Западный филиал
АО «Банк Интеза» г. Санкт-Петербург
Корр.сч.: 30101810100000000710, БИК 044030710

190020, Россия г. Санкт-Петербург
ул. Лифляндская, д. 6, литера К
Почтовый адрес:
190068, Санкт-Петербург, а/я 582

Многоканальный тел./факс:
(812) 385-44-30
Тел./факс: (812) 313-39-19
e-mail: info@lintex.ru
www.lintex.ru