



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

11.05.2018 № 01И-1204/18
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 по информации, полученной от производителя ООО «МИМ» медицинского изделия «Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое №2, однократного применения стерильное по ТУ 9393-005-27380060-2006», партия 028, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03043 от 15.07.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.03.2018 № 01И-623/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МИМ» (Россия) по т/ф: (3452) 62-17-71; тел.: 40-34-65, 40-13-63 или по электронной почте director@ooo-mim.ru; komm@ooo-mim.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ТЮМЕНЬ ООО «МИМ»

Общество с ограниченной ответственностью «МИМ»

Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 40-06-26, 62-17-71 тел.: 40-34-65, 93-69-68, 40-60-25 (бух.)
E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru, tehn@ooo-mim.ru, sorokina@ooo-mim.ru (бух.). Сайт: www.ooo-mim.ru

ОКПО 27380060, ОКОНХ 19320, ИНН 7203013907, КПП 720301001

ПАО "Запсибкомбанк", г. Тюмень

р/с 40702810702990000061

БИК 047102613, к/с 30101810271020000613

Исх. № 273 от 30.03.2018 г.

Субъектам обращения

медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 04-10991/18 от 15.03.2018 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое №2, однократного применения стерильное по ТУ 9393-005-27380060-2006», партия 028, срок годности до 12.20, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03043 от 15.07.2008 (далее медицинское изделие), производитель ООО «МИМ» информирует об отзыве партии 028, срок годности 12.20, указанного медицинского изделия.

Причина отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора № 01И-623/18 от 15.03.2018 – «О приостановлении применения медицинского изделия» на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 12.02.2017 №13/ГЗ-18-023Э-027..

ООО «МИМ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий при наличии медицинского изделия «Зеркало гинекологическое полимерное двухстворчатое №2, однократного применения стерильное по ТУ 9393-005-27380060-2006», партия 028, срок годности до 12.20, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03043 от 15.07.2008 (далее медицинское изделие), , осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ», предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу: Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 62-17-71 тел.: 40-34-65, 40-13-63, E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru.

Все затраты связанные с возвратом указанной партии данного медицинского изделия ООО «МИМ» берёт на себя.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, причинённые Вашему учреждению.

Генеральный директор

В.А.Чикризов

