



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



2254744

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

12.10.2018 № ОИЧ-2399/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «НЬЮФАРМ», производителя медицинского изделия «Бинты марлевые стерильные и нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93», производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение от 22.01.2010 № ФСР 2010/06612, срок действия не ограничен, производителем принято решение об отзыве партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: в связи с возможным причинением вреда здоровью при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю медицинского изделия ООО «НЬЮФАРМ» (155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул.Шуйская д.1, тел./факс (49331)2-00-63, e-mail: info@n-farm.ru).

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**ООО «НЬЮФАРМ»**  
155800 Ивановская область,  
г.Кинешма, ул.Шуйская д.1  
ИНН 3703015180  
Тел./факс (49331) 2-00-63  
e-mail: info@n-farm.ru

Исх. №172  
от 28.08.2018г.

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые клиенты!

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ» сообщает, что согласно поступившего в адрес нашего предприятия письма Росздравнадзора №04-33971/18 от 27.07.2018 о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия «Бинты марлевые нестерильные медицинские по ГОСТ 1172-93, 50 штук в упаковке», дата изготовления 3 кв. 2017г., производства ООО «НЬЮФАРМ», 155800, Россия, Ивановская область, г.Кинешма, ул.Шуйская, д.1, регистрационное удостоверение №ФСР 2010/06612 от 22.01.2010, срок действия не ограничен, отзывает из обращения вышеуказанную продукцию.

ООО «НЬЮФАРМ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия данного медицинского изделия и в случае выявления обратиться к сотрудникам ООО «НЬЮФАРМ» для осуществления мероприятий по его возврату или замене.

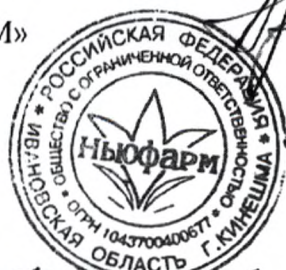
Приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашему учреждению.

**Контактные телефоны для обращения:**

Телефон/факс: +7 (49331) 2-00-63, 3-70-12

Электронный адрес: info@n-farm.ru

С уважением,  
Директор ООО «НЬЮФАРМ»



/Л.С.Панцуркина/

*Получено на основании письма №04-33971/18 от 27.07.2018 г. зам. директора по коммерции и производству Абрамши А.А.*



ЭТИКЕТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ««БИНТЫ МАРЛЕВЫЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ  
МЕДИЦИНСКИЕ ПО ГОСТ 1172-93»,  
ПРЕДОСТАВЛЕННАЯ ГБУЗ ЯО «ТУТАЕВСКАЯ ЦРБ»  
В КАЧЕСТВЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО МАТЕРИАЛА К ИЗВЕЩЕНИЮ О  
НЕБЛАГОПРИЯТНОМ СОБЫТИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ №12968 ОТ  
23.07.2018Г.

<b>NF</b>	Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НьюФарм» (ООО «НьюФарм»).
	Юридический, почтовый адрес и место производства: Росси, 165800 Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская д.1 Тел/факс (49331) 2-00-83 www.n-farm.ru e-mail: info@n-farm.ru
<b>БИНТЫ</b> МАРЛЕВЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ <b>НЕСТЕРИЛЬНЫЕ</b> ГОСТ 1172-93 <b>Размер 5м х 10см</b>	
Рег. уд. № 2010/06612 от 22.01.2010 г. Дата изготовления: З кв. 2017г. Гарантийный срок хранения 6 лет. Количество: 50 штук	   Посадка в применение: для фиксации перевязочных средств. Меры предосторожности: не использовать на открытые раны! Противопоказаний не выявлено. Способ применения: вскрыть упаковку, изделие использовать по назначению. Условия хранения: хранить в сухом месте. Утилизация: отходы в отходы класса А, утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.3700-10.