



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



2269662

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.12.2018 № 01И-2966/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Здравмедтех-М», сообщает об отзыве медицинского изделия «Бахилы хирургические, ТУ 9398-007-38957094-2012, (пл.42), 25 пар», партия № 150217, производства ООО «Здравмедтех-М», Россия, 601670, Владимирская область, Александровский р-н, г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17А, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/641 от 28.10.2015, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.08.2018 №01И-1890/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Здравмедтех-М», 111024, г. Москва, Андроновское шоссе, д. 26, стр.6, тел. 8 (499)258-06-02, (499)258-06-03, e-mail: info@zmt-m.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.12.2018 № ОИ-2966/18



Производство одноразовой медицинской одежды и белья

ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М»

ИНН КПП 7713796211/ 771301001

Юр. адрес: 127238, Москва, Линейный пр-д, 6а

Тел./факс (495) 933-45-46, (499) 258-06-02

<http://www.zmt-moscow.ru>

E-mail: medtechm@yandex.ru E-mail: info@zmt-m.ru

Исх. № 21 от 12 декабря 2018 года

Участникам обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

В связи с выходом письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 03.08.2018 №№04-35275/18 о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия «Бахилы хирургические, ТУ 9398-007-38957094-2012, (пл.42), 25 пар», партия № 150217, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М», Россия, 601670, Владимирская область, Александровский р-н, г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17А, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/641 от 28.10.2015, срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

«ЗДРАВМЕДТЕХ-М» приняло решение об отзыве из обращения медицинского изделия «Бахилы хирургические, ТУ 9398-007-38957094-2012, (пл.42), 25 пар», партия № 150217, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М», Россия, 601670, Владимирская область, Александровский р-н, г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17А, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/641 от 28.10.2015, срок действия не ограничен.

Данное изделие поставлялось через ФГУП "МБА".

Просим Вас провести проверку наличия в обращении медицинских изделия «Бахилы хирургические, ТУ 9398-007-38957094-2012, (пл.42), 25 пар», партия № 150217, производства ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М», Россия, 601670, Владимирская область, Александровский р-н, г. Струнино, ул. Лермонтова, д. 17А, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/641 от 28.10.2015, срок действия не ограничен.

В случае выявления вышеуказанного изделия, ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М» просит осуществить его возврат в адрес производителя: 111024, г. Москва, Андроновское шоссе, д.26 стр.6, предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по телефону (499)258-06-02, (499)258-06-03, e-mail: info@zmt-m.ru

Генеральный директор
ООО «ЗДРАВМЕДТЕХ-М»

Бурда В. А.