



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



2252629

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.12.2018 № 014 - 3103 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Ткацкая фабрика 2», производителя медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный 5 м x 10 см, ТУ 9393-001-32947348-2010», партия 121, дата производства 04 12 15, производства ООО «Ткацкая фабрика 2», Россия, Владимирская область, Камешковский район, пос. К. Маркса, ул. Шоссейная, д. 11, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10227 от 10.03.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.11.2018 № 01И-2803/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Ткацкая фабрика 2», по тел. +7 (499) 744-69-95; +7 (499) 744-64-42; e-mail: tfm-light@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.12.2018 № 014-3103/18

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ТКАЦКАЯ ФАБРИКА 2»**

**601337, Владимирская область, Камешковский район, п. им. Карла
Маркса, ул. Шоссейная, 11**

07.11. 2018 года № 28

Субъектам обращения медицинских
изделий

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская пл. д.4, стр.1

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью «Ткацкая фабрика 2» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-001-32947348-2010» размер 5м x 10см дата производства 04.12.2015 года, партия 121 (далее данное изделие) для проведения производителем проверки данного изделия на соответствие техническим требованиям.

Данная проверка проводится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия некоторым параметрам технической документации для устранения причин возникновения такого несоответствия.

Все реализованные и неиспользованные конечным потребителем данные изделия подлежат замене на аналогичные изделия других партий.

В случае обнаружения данных изделий возврат и обмен будет произведен нами через организацию, поставившую в Ваш адрес данное изделие.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия прошу обращаться к представителям ООО «Ткацкая фабрика 2» по телефонам (499) 744-69-95, 744-64-42 или по электронной почте tfm-light@mail.ru

Генеральный директор
ООО «Ткацкая фабрика 2»



О.Н. Бударина