



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



2314913

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1829/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «НЬЮФАРМ» медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая, стерильная, ГОСТ 5556-81, 100 г.», партия С2, дата производства кв 2 2018, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, 155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, регистрационное удостоверение от 22.06.2010 № ФСР 2010/07843, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.05.2019 № 01И-1318/19 «Об отмене действия информационного письма от 31.10.2018 № 01И-2572/18 и изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НЬЮФАРМ» по телефону +7 (49331)2-00-63, доб. 104.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 30.07.2019 № 014-1829/19

**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. № 115-170  
от 15.06.2019г.

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые клиенты!

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ» сообщает, что согласно письма Росздравнадзора №04 - 24496/19 от 27.05.2019г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая, стерильная, ГОСТ 5556-81, 100г», партия С2, дата производства 2кв. 2018г., производства ООО «НЬЮФАРМ», 155800, Россия, Ивановская область, г.Кинешма, ул.Шуйская, д.1, регистрационное удостоверение №ФСР 2010/07843 от 22.06.2010, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик, отзывает из обращения вышеуказанную продукцию для утилизации.

**Контактные телефоны для обращения:**

Телефон/факс: +7 (49331) 2-00-63, доб. 104

Начальник производства: Баскакова Марина Александровна

С уважением,

Директор ООО «НЬЮФАРМ»



/Л.С.Панцуркина/