



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



2314909

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07 2019 № 01И-1831/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «НЬЮФАРМ» медицинского изделия «Бинт гипсовый медицинский быстросхватывающийся, 10 см х 3 м, ТУ 9393-003-71847378-2012», партия 100818, дата изготовления 08.2018, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, 155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 24.05.2016 № РЗН 2013/662, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.06.2019 № 01И-1441/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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



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. № 118-ПД
от 02.07.2019г.

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые клиенты!

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ» сообщает, что согласно письма Росздравнадзора №04 - 27211/19 от 10.06.2019 о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Бинт гипсовый медицинский быстросхватывающийся, 10см x 3м, ТУ 9393-003-71847378-2012», партия 100818, дата изготовления 08.2018, производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, 155800, Россия, Ивановская область, г.Кинешма, ул.Шуйская, д.1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №РЗН 2013/662 от 24.05.2016, срок действия не ограничен, выявленного в обращении на территории Российской Федерации, 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/

02.07.2019