



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.09.2019 № ОИ-2314/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «Гекса-нетканые материалы» медицинских изделий: «Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско (р-р М) ТУ 9398-021-18603495-2010», партия № 3М/34.2016, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», 143405, Россия, Московская область, Красногорский р-н, д Гольево, ул. Центральная, д. 3, регистрационное удостоверение от 05.03.2011 № ФСР 2011/10246, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.12.2018 № 01И-3018/18 «О приостановлении применения медицинского изделия» и письмо Росздравнадзора от 09.01.2019 № 01И-15/19 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 17.12.2018 № 01И-3018/18».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «Гекса-нетканые материалы» по адресу: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, и по телефону: 8 (499) 564-86-87

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью "Гекса - нетканые материалы"
Юридический адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево,
ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещение 304
Почтовый адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3
Тел./факс: (495) 564-86-87, 564-86-93, 564-86-94, 564-86-95
ОГРН 1027700447697 / ИНН 7714132189 / КПП 502401001
р/с № 40702810763020102036, в Тверском отделении № 8607 ПАО СберБанк, г. Тверь,
к/с 30101810700000000679 / БИК 042809679



№ 437 от «15» 08 2019 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

Доводим до Вашего сведения, что согласно письму от 23 июля 2019 года № 04-36081/19 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения ООО «Гекса-нетканые материалы» необходимо изъять из обращения «Зеркало гинекологическое одноразовое по Куско», изготовленное по ТУ 9398-021-18603495-2010, партия № 3М/34.2016.

Просьба сообщить о наличии «Зеркала гинекологического одноразового по Куско», изготовленного по ТУ 9398-021-18603495-2010, партия № 3М/34.2016. для изъятия из обращения.

Контактные данные: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д.3, тел: (495) 564-86-87

Генеральный директор



А.Ф. Бунин

Исп. К. Воробьев
(495) 564-86-87