



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



2329359

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.10.2019 № 014-2476/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя ООО «ЭВТЕКС» медицинских изделий: «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-012-14959781-2015, 10 м х 90 см», партия 12 10, дата производства 04 2018, производства ООО «ЭВТЕКС», 153025, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1, регистрационное удостоверение от 24.10.2016 № ФСР 2007/01318, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.09.2019 № 01И-2240/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ЭВТЕКС» по телефону: +7 (499) 7071009.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ЭВТЕКС**

Общество с Ограниченной Ответственностью

153025 Россия, г. Иваново ул. Тимирязева, дом 1, офис 18,

Тел: +7 499/ 707 10-09

E-Mail: [evers@evers.ru](mailto:evers@evers.ru)<http://www.evers.ru>

Исх.№ 394 от 20 сентября 2019г.

В ответ на Ваше письмо

№ 01И-2240/19 от 16.09.2019.

Федеральная служба по надзору

в сфере здравоохранения

**Уведомление о добровольном отзыве медицинского изделия**

«Отрез марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-012-14959781-2015, 10м х 90см» партия 12 10, дата производства 04 2018, производства ООО «Эвтекс», регистрационное удостоверение от 24.10.2016г №ФСР 2007/01318.

**Уважаемые пользователи и потребители,**

Сообщаем об отзыве медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-012-14959781-2015, 10м х 90см» партия 12 10, дата производства 04 2018, производства ООО «Эвтекс», регистрационное удостоверение от 24.10.2016г №ФСР 2007/01318.

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора № 01И-2240/19 от 16.09.2019г.

По результатам проверки выявлено несоответствие показателей медицинского изделия материалам КРД. Медицинское изделие на представляет угрозы жизни и здоровью людей.

Действия, которые должны быть предприняты:

1. Проверить наличие медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-012-14959781-2015, 10м х 90см» партия 12 10, дата производства 04 2018 на складе.
2. Отправить сообщение на электронный адрес нашего предприятия [evers@evers.ru](mailto:evers@evers.ru) с указанием количества.

По всем вопросам, касающимся данного отзыва, вы можете обратиться по электронной почте или телефону +7 499 7071009 к Максимовой Ирине Васильевне.

Директор  
ООО «ЭВТЕКС»

Е.В.Бородина