



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

24.03.2020 № 024-497/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Медконтинент плюс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Кетгут полированный натуральный рассасывающийся мононить без иглы USP 2 metric 6 150 см ТУ РБ 14745815.001-98», LOT 598, дата производства 2018.07, производства ООО «Футберг», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01и-107/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения информации обращайтесь в ООО «Медконтинент плюс», 105484, Москва, Сиреневый бульвар, д. 72, к. 1, оф. 6, тел.: +7 (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru или к производителю ООО «Футберг», Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, оф. 507, тел./факс +375 17 236-80-82, E-mail: info.footberg@gmail.com.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.03.2020 № ОМ-499/20

Общество с ограниченной ответственностью

“Медконтинент плюс”

Юр. Адрес: 105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6
Р/с 40702810900780000064 в ПАО «БАНК УРАЛСИБ», г. Москва.
К/с 30101810100000000787, БИК 044525787
Тел./факс: (499) 464-90-73. Эл. Почта: optima10@rambler.ru

Исх. №0302-1 /2020
От 03.02.2020г.

Субъектам обращения медицинских изделий

**Информационное письмо
об отзыве из обращения медицинского изделия**

Уважаемые партнеры!

Компания ООО «Медконтинент плюс» является уполномоченным представителем компании ООО «Футберг» Республика Беларусь, производителя Медицинского изделия «Кетгут полированный», Регистрационное удостоверение от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092.

Информируем Вас об отзыве из обращения медицинского изделия: «Кетгут полированный натуральный рассасывающийся мононить без иглы USP 2 Metric 6 150 см ТУ 14745815.001-98», LOT 598, дата производства 2018.07, производства ООО «Футберг», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092.

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора исх. №04-2219/20 от 21.01.2020г «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия». Согласно результатам экспертизы, безопасность медицинских изделий подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует, качество данных изделий не подтверждено. Дополнительно сообщаем, что выявленные несоответствия не носят системного характера.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия «Кетгут полированный натуральный рассасывающийся мононить без иглы USP 2 Metric 6 150 см ТУ 14745815.001-98», LOT 598, дата производства 2018.07, производства ООО «Футберг», Республика Беларусь регистрационное удостоверение от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092, проверить наличие оставшихся изделий и в случае обнаружения данного медицинского изделия предпринять следующие действия:

1. Незамедлительно изъять из оборота медицинское изделие.

2. Связаться с ООО «Медконтинент плюс» (105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6 Тел +7 (499) 464-90-73, E-mail: optima10@rambler.ru) или производителем ООО «Футберг» (Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д.12, оф. 507, тел/факс +375 17 236-80-82, E-mail: info.footberg@gmail.com) с целью замены на товар надлежащего качества.

Производитель и уполномоченный представитель приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,
Генеральный Директор
ООО «Медконтинет плюс»



И.А.Баркатина
МП