



2371908

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

09.06.2020 № 014 - 1074/20

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 в связи с информационным письмом производителя ООО «Ткацкая Фабрика-2» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный, 7м X 14см по ТУ 9393-001-32947348-2010», дата стерилизации 4KB2017, ПАРТ 122, АРТ2, производства ООО «Ткацкая фабрика-2», Россия, регистрационное удостоверение от 10.03.2011 № ФСР 2011/10227, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.03.2020 № 02И-529/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Ткацкая Фабрика-2» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ТКАЦКАЯ ФАБРИКА 2»**

**601337, Владимирская область, Камешковский район, п. им. Карла
Маркса, ул. Шоссейная, 11**

№ 18 от 21.04.2020 года

Субъектам обращения медицинских
изделий

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская пл. д.4, стр.1

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью «Ткацкая фабрика 2» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный по ТУ 9393-001-32947348-2010» размер 7м x14 см, дата стерилизации 4 КВ 2017, партия 122, Артикул 2 размер (далее данное изделие) для проведения производителем проверки данного изделия на соответствие техническим требованиям.

Данная проверка проводится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия некоторым параметрам технической документации для устранения причин возникновения такого несоответствия.

Все реализованные и неиспользованные конечным потребителем данные изделия подлежат замене на аналогичные изделия других партий.

В случае обнаружения данных изделий возврат и обмен будет произведен нами через организацию, поставившую в Ваш адрес данное изделие.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия прошу обращаться к представителям ООО «Ткацкая фабрика 2» по телефонам (499) 744-69-95 или по электронной почте tfm-light@mail.ru

Генеральный директор
ООО «Ткацкая фабрика 2»



О.Н. Бударина