



2371936

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 № ОИ-1095/20

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 150 см Без иглы USP 1 metric 5», LOT 290, дата производства 2017.03, производства ООО «Футберг», Республика Беларусь, регистрационное удостоверение от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2020 № 02и-764/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения информации и возврата связаться ООО «Медконтинент плюс» (105484, г. Москва, Сиреневый бульвар, д. 72, к. 1, оф. 6, тел. (499) 464-90-73, E-mail: optimal0@rambler.ru) или производителем ООО «Футберг» (Республика Беларусь, 2201144, г. Минск, ул. Ф. Скорины, д. 12, тел/факс (017) 236-80-82, E-mail: info.footberg@gmail.com).

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09.06.2020 № ОПЧ-1095/20

*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: optimal0@rambler.ru*

Исх. №0805-1/2020

Субъектам обращения медицинских изделий

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

**Уважаемые партнеры!**

Компания ООО «Медконтинет 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 монопить 150 см Без иглы USP 1 Metric 5», LOT 290, дата производства 2017.03, производства ООО «Футберг», Республика Беларусь регистрационное удостоверение от 02.02.2017 № ФСЗ 2010/06092.

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора исх. №10-23094/20 от 28.04.2020г «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия». Согласно результатам полученной экспертизы медицинского изделия, качество данного изделия не подтверждено, безопасность медицинского изделия подтверждена, угроза жизни отсутствует, угроза здоровью отсутствует. Дополнительно сообщаем, что выявленные несоответствия не носят системного характера.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия изделия «Кетгут полированный натуральный рассасывающийся монопить 150 см Без иглы USP 1 Metric 5», LOT 290, дата производства 2017.03, 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 «Медконтинет плюс» (1054874, г.Москва, Сиреневый бульвар, д.72, к.1, оф.6 Тел (499) 464-90-73, E-mail:optimal0@rambler.ru) или производителем ООО «Футберг» (Республика Беларусь, 2201144, г. Минск, ул. Ф.Скорины, д.12, тел/факс (017) 236-80-82, E-mail: info.footberg@gmail.com) с целью замены на товар надлежащего качества.