



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08.02.2021 № 014 - 155/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ХБК «Навтэк», производителя медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский, стерильный по ГОСТ 1172-93, 5 м x 10 см», серия 21026, дата производства 01.07.19, дата стерилизации 3 кв. 2019 г/21026, производства ООО «ХБК «Навтэк», Россия, регистрационное удостоверение 10.04.2015 № РЗН 2015/2552, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2020 № 01И-2464/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ХБК «Навтэк» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Р.Ф.  
Общество с ограниченной  
ответственностью «Хлопчатобумажная компания  
«Навтекс»

ООО «ХБК «НАВТЕКС»  
ИНН 3703047618 / КПП 370301001  
155830, г.Наволоки, Ивановской обл.  
ул. Промышленная, 1  
р/с 40702810617000003421  
Ивановское отделение №8639  
ПАО «Сбербанк России»  
БИК 042406608  
кор.счет 30101810000000000608  
в ГРКЦ ГУ Банка России по Ивановской обл.

☎ телефон	9-79-22
☎ факс	9-77-32
☎ плановый отдел	9-74-67
☎ юрисконсульт	9-76-42

Исх. № 01-05/15 от 15.01.2021г

от 08.02.2021 № Отч - 155/21

В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,  
стр. 1



Русский  
регистр



### Уведомление о добровольном отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс») уведомляет о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172-93, 5м x 10см», дата стерилизации: 3 кв. 2019г., серия № 21026, производства ООО «ХБК «Навтекс», № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015г.

Отзыв производится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия параметрам технической документации ( письмо Росздравнадзора №04-77819/120 от 29.12.2020 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» ).

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

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия просим обращаться к представителям ООО «ХБК «Навтекс» по телефону 8 (49331) 9-74-79 или по электронной почте [otk@navteks.ru](mailto:otk@navteks.ru).

Генеральный директор  
ООО «ХБК «Навтекс»



И.В.Столярова