



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

25.10.2021 № 014-1422/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2473765

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 «ХБК «НАВТЕКС», производителя медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский, нестерильный по ТУ 9393-005-10715071-2014, 7 м х 14 см, арт. 6498/8», партия 07023, дата производства 1 кв. 2020 г., гарантийный срок годности 5 лет, производства ООО "ХБК Навтекс", 155830, Ивановская область, Кинешемский район, г. Наволоки, ул. Промышленная, д.1, регистрационное удостоверение от 10.04.2015 № РЗН 2015/2557, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ХБК «НАВТЕКС» по тел. 8 (49331) 9-74-79, электронная почта: otk@navteks.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## Приложение к письму Росздравнадзора

от 25.10.2021 № ОИ-1422/21

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



Русский  
реестр



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



Исх. № 01-05/321 от 26.08.2021г

## 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 нестерильные по ТУ 9393-005-10715071-2014, 7м x 14см», партия 07023, дата производства 1 кв. 2020г, гарантийный срок годности 5 лет, производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2557 от 10.04.2015г.

Отзыв производится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия параметрам технической документации ( письмо Росздравнадзора № 10-44489/21 от 09.08.2021г «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