



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

24.12.2021 № 018 ~ 1717/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2481771

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 «Гекса-нетканые материалы», производителя медицинского изделия:

«Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 Стерильно Нетоксично, артикул 00.22.35.01.00.000.0000.0000.04», партия №0121.131-с (КХ-01), дата стерилизации; январь 2021 г., срок годности 3 года с даты стерилизации: январь 2021 г., срок годности 3 года с даты стерилизации, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06234 от 12.08.2020, 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 «Гекса-нетканые материалы» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 24.12.2021 № ОКС-1717/21

Общество с ограниченной ответственностью "Гекса - не:
Юридический адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево,
ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещение 304
Почтовый адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3
Тел./факс: (495) 564-86-87, 564-86-93, 564-86-94, 564-86-95
ОГРН 1027700447697 / ИНН 7714132189 / КПП 502401001
р/с № 40702810763020102036, в Тверском отделении № 8607 ПАО СберБанк, г. Тверь,
к/с 30101810700000000679 / БИК 042807679



№ 611 от «10» 11 2021г

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

Доводим до Вашего сведения, что согласно письму от 20 октября 2021 года № 10-60354/21 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ООО «Гекса-нетканые материалы» необходимо изъять из обращения «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 Стерильно Нетоксично, артикул 00.22.35.01.00.000.0000.0000.04», партия № 0121.131-с (КХ-01), дата стерилизации: январь 2021г., срок годности 3 года с даты стерилизации, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234.

Просьба сообщить о наличии «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 Стерильно Нетоксично, артикул 00.22.35.01.00.000.0000.0000.04», партия № 0121.131-с (КХ-01), дата стерилизации: январь 2021г., срок годности 3 года с даты стерилизации, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234 для изъятия из обращения.

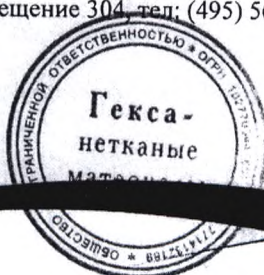
Количество недоброкачественного медицинского изделия «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 Стерильно Нетоксично, артикул 00.22.35.01.00.000.0000.0000.04», партия № 0121.131-с (КХ-01), дата стерилизации: январь 2021г., срок годности 3 года с даты стерилизации, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234, которое было отгружено в Торговые Дома, составляет 9900 упаковок (450 коробок).

Возврат будет осуществлен на производственную площадку и размещен в «Изоляторе брака» для дальнейшей утилизации.

Контактные данные: 143405, Московская обл, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещение 304, тел: (495) 564-86-87

Генеральный директор

Исп. Васильева А.В.
+7(495) 564-83-15/16 доб. 1330
yav@gexa.ru



А.Ф. Бунин