



2520064

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

www.roszdravnadzor.ru

24.06.2022 № 014 ~ 685/22

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 «ХБК «Навтекс», производителя медицинского изделия:

«Бинт марлевый медицинский, нестерильный по ТУ 9393-005-10715071-2014, 7 м х 14 см», серия 03301, дата производства 1 кв. 2022 г., производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2557 от 10.04.2015, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: уведомление Росздравнадзора «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от 29.04.2022 № 10-26254/22.

В случае возникновения вопросов обращаться к производителю ООО «ХБК «Навтекс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.06.2022 № Отн-685/22

Р.Ф.
Общество с ограниченной
ответственностью «Хлопчатобумажная компания
«Навтекс»
ООО «ХБК «НАВТЕКС»
ИНН 3703047618 / КПП 370301001
155830, г.Наволоки, Ивановской обл.,
Кинешемский р-н, 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 |
| ☎ юристконсульт | 9-76-42 |



Русский
регистр



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

Исх. № 01-05/127 от 20.05.2022г

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 03301, дата производства 1 кв. 2022г, срок годности 5лет, 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 № 10-26254/22 от 29.04.2022г «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности безопасности медицинского изделия»).

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

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@navtex.ru.

Генеральный директор
ООО «ХБК «Навтекс»



И.В.Столярова