



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

24.08.2022 № 01и-904/22

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 в связи с получением информационного письма от производителя ООО «КоттонСтайл» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Валики стоматологические ватные нестерильные по ТУ 9393-001-11810570-2015 размер М 38x10», партия: М/1/5.09.20, производитель ООО «КоттонСтайл», Россия, регистрационное удостоверение от 29.02.2016 № РЗН 2016/3770.

Причина отзыва: проведение производителем ООО «КоттонСтайл» корректирующих мероприятий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «КоттонСтайл» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «КоттонСтайл»

Россия, 173020, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Связи, д. 10
ИНН 5321159786 КПП 532101001
Р/сч 40702810109260007276 в Филиале № 7806 ВТБ 24 (ЗАО),
К/сч 301018103000000000811 БИК 044030811
ОКПО 11810570 ОКОГУ 4210011 ОКАТО 49401000000 ОГРН 1135321000440

ПИСЬМО ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ НА САЙТЕ РОСЗДРАВНАДЗОРА

Исх. № 22/07-2
от 22.07.2022 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий
Медицинским организациям
Заинтересованным лицам

«О приостановлении применения
медицинского изделия»

Настоящим ООО «КоттонСтайл», являясь производителем медицинского изделия «Валики стоматологические ватные нестерильные» по ТУ 9393-001-11810570-2015, производства ООО «КоттонСтайл», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3770 от 29.02.2016 года. на основании информационного письма Росздравнадзора от 09 июня 2022 года № 10-36307/22 «О необходимости принятия мер на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности») в отношении медицинского изделия «Валики стоматологические ватные нестерильные» по ТУ 9393-001-11810570-2015, производства ООО «КоттонСтайл», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3770 от 29.02.2016 года, модель: размер М, диаметр 38x10, партия: М/1/5.09.20, уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о необходимости приостановки применения вышеуказанного медицинского изделия до принятия Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) решения по результатам выполнения плана корректирующих мероприятий.

Обращаем внимание на то, что замечания были выявлены только в отношении модели «Валики стоматологические ватные нестерильные» по ТУ 9393-001-11810570-2015, размер М, диаметр 38х10, партия: М/1/5.09.20,В настоящий момент ООО «КоттонСтайл» приступило к осуществлению всех необходимых корректирующих мероприятий в отношении вышеуказанного медицинского изделия.

ООО «КоттонСтайл» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готово предоставить дополнительные разъяснения.

ООО «КоттонСтайл» готово в соответствии с требованиями ч. 18 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» обеспечить изъятие и последующее уничтожение вышеуказанного медицинского изделия.

В случае необходимости обращайтесь по телефону 89119203317 или по электронному адресу cottonstyle@mail.ru

Генеральный директор



М.К. Магомедов