



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

16.04.2024 № 01И-21/24 - 402/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2598096

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 «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» нестерильный, одноразовый № 4, размер: 15 см x 3 см», партия: 0222. дата производства: 02.22, срок годности: 5 лет, производства ООО "ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.", Россия, регистрационное удостоверение от 13.05.2019 № ФСР 2010/06795.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 15.01.2024 № 01И-21/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» по тел. 8 (495) 528-86-82, 528-51-09, e-mail: info@bint.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.04.2024 № 01ч - 402/24

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»
101000, Москва, ул. Мясницкая, д.32, стр.2, этаж 1, пом. 4, комн. 1
Р/с 40702810150350118401 в ПАО «Промсвязьбанк» г. Москва
К/с 30101810400000000555,
БИК 044525555, ИНН 7704167680, КПП 770101001
Коды: ОКОНХ 91514, ОКПО 46838010
E-mail: info@bint.ru www.bint.ru
Тел/факс: (495) 528-51-09, 528-86-82



Исх. № 43 от 27.03.2024

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО
об отзыве медицинского изделия**

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» сообщает об отзыве медицинского изделия «Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» № 4, размер 15 см x 3 см (партия 02 22, дата производства 02.2022) по ТУ 9393-007-46838010-2001, РУ от 13.05.2019 № ФСР 2010/06795 (далее - бинт трубчатый или МИ) по рекомендации Росздравнадзора (исходящее письмо от 19.03.2024 № 10-18671/24) в виду следующих выявленных нарушений (исходящее письмо от 15.01.2024 № 01и-21/24):

- превышение нормы линейного размера «длина»;
- несоответствие образцов санитарно-химическим показателям: превышение нормы по показателям «ультрафиолетовое поглощение» и «содержание цинка в вытяжке».

На данный момент ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» совместно с испытательной лабораторией проводит согласование программы проведения испытаний, рекомендованных ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора, с целью устранения выявленных нарушений.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации следует обращаться в ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» по тел. 8 (495) 528-86-82, 528-51-09, e-mail: info@bint.ru

Директор ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»

— О.Е. Балашов/

