



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

12.04.2016 № 014-724/16

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия



2079318

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «ПО «МЕДТЕКС» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93», производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08700 от 26.08.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на всю партию Медицинского изделия, произведенную во II квартале 2014 года, размером 5м x 10см.

Причина отзыва: несоответствие Медицинского изделия техническим документам.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ПО «МЕДТЕКС» (601337, Россия, Владимирская область, Камешковский район, пос. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д.11, тел. 495-332-24-44, 718-33-19, e-mail: medteks-hotline@mail.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «МЕДТЕКС»**

601337, Владимирская область, Камешковский район, пос. имени
Карла Маркса, ул. Шоссейная, 11, ИНН/КПП 3315009683/331501001

29 февраля 2016 года № 13-07-61/35 Субъектам обращения медицинских
изделий

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью «Производственное объединение «Медтекс» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93» размер 5м x 10см в индивидуальной упаковке дата производства II кв. 2014 года (далее данное изделие) для проведения производителем проверки данного изделия на соответствие техническим требованиям.

Данная проверка проводится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия некоторым параметрам технической документации и для устранения причин возникновения такого несоответствия. Также сообщая, что в соответствии с экспертным заключением №13/ГЗ-15-430Э-027 от 16.11.2015 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, угроза жизни и здоровью при применении данного изделия отсутствует.

Все реализованные и неиспользованные конечным потребителем данные изделия подлежат замене на аналогичные изделия других партий.

В случае обнаружения данных изделий возврат и обмен необходимо произвести через организацию, поставившую в Ваш адрес данное изделие.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия прошу обращаться к представителям ООО «Производственное объединение «Медтекс» по телефонам (495) 332-24-44, 718-33-19 или по электронной почте medteks-hotline@mail.ru

Генеральный директор ООО «ПО «Медтекс»



И.Ф.Чуев