



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

22.04.2016 № 014-833/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2081695

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЕМЕЛЬЯНЬ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА», производителя медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93», 7 м × 14 см, дата изготовления 2014-12, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08979 от 07.10.2010, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: несоответствие изделия установленным требованиям в части линейных размеров и маркировки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении Медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Для получения дополнительной информации, а также по вопросам возврата и замены Медицинского изделия, следует обращаться в ООО «ЕМЕЛЬЯНЬ САВОСТИНЬ. ВАТНАЯ ФАБРИКА» по тел./факс: +7 (49142) 2 43 40.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ООО «Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика»**

391022, Россия, Рязанская обл., Клепиковский район, с. Екшур

Тел.: +7 (4912) 50-22-20, тел./факс: +7 (49142) 2-43-40

эл. почта: tdes@list.ru

сайт: www.vata.org

17.02.2016 № 39/ф
На № _____ от _____

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые клиенты!

В дополнение к письму № 39/ф от 17.02.2016г. общество с ограниченной ответственностью "Емельянъ Савостинъ. Ватная фабрика" сообщает, что согласно информационного письма Росздравнадзора № 04-42664/15 от 24.12.2015г. "о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия" на продукцию **"Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93"**, размером 7м x 14см, дата изготовления 2014/12, не прошедшую экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, согласно результатов экспертного заключения ФГБУ "ВНИИМТ" Росздравнадзора по линейным размерам и в части маркировки на упаковке, отзывает из обращения выше указанную продукцию для утилизации и замене на качественную продукцию.

Контактные телефоны для обращения:

Телефон/телефакс: +7 (49142) 2-43-40

Директор: Губанов Вячеслав Андреевич - +7 (49142) 2-67-24

Коммерческий директор: Бурцева Наталия Александровна - +7 (4912) 50-22-20

Зам.директора по качеству: Голованчикова Ольга Николаевна - +7 (49142) 2-99-91

С уважением
Директор

В.А.Губанов