



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

21.10.2016 № 014-2079/16

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 поступившей информацией от производителя ООО «Ткацкая фабрика «Медтекс» (прилагается) сообщает об отзыве медицинского изделия «Марля медицинская по ТУ 9393-001-91027909-2011», ширина 90 см, длина 5 м, дата производства март 2014 года, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13236 от 22.03.2012.

Контакты для получения дополнительной информации: ООО «Ткацкая фабрика «Медтекс», тел. (495) 332-24-44, 718-33-19, E-mail: [tdmedteks@mail.ru](mailto:tdmedteks@mail.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия, несоответствующего обязательным требованиям, предусмотренным законодательством Российской Федерации, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

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.

Приложение на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ**  
**«ТКАЦКАЯ ФАБРИКА «МЕДТЕКС»**

601337, Владимирская область, Камешковский район, п.им.К.Маркса,  
ул. Шоссейная, 11 тел. (49248) 2-19-74, 5-71-23, 5-71-85, 5-71-18

Исх. № 13-07-61/353от 16 августа 2016г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью«Ткацкая фабрика «Медтекс» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве произведенного им медицинского изделия: «Марля медицинская по ТУ 9393-001-91027909-2011», ширина 90 см, длина 5 м, дата производства март 2014г.(ФСР 2012/13236 от 22 марта 2012 года,срок действия не ограничен), в связи с неправильной маркировкой и проведением коррекционных мероприятий. В Росздравнадзорвнесено извещение об изменении этикетки, полностью соответствующей утвержденной в Нормативном документе-технических условиях ТУ 9393-001-91027909-2011, хранящемся в регистрационное досье КРД от 22 марта 2012 года Росздравнадзора.

Просим всех субъектов обращения медицинских изделий, имеющих нереализованные партии медицинских изделий «Марля медицинская по ТУ 9393-001-91027909-2011»,длина 5м. дата выпуска март 2014 годаосуществить возврат данного изделия для замены на изделия с правильной маркировкой. По имеющимся вопросам обращаться по электронной почте [tdmedteks@mail.ru](mailto:tdmedteks@mail.ru)или по телефону (495) 332-24-44,718-33-19.

Генеральный директор  
ООО «Ткацкая фабрика «Медтекс» Захаров О.Н./

