



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

17.07.2017 № 01И-1698/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
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 «МЕБ-ТЕКС» сообщает об отзыве и замене медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная ГОСТ 5556-81», масса 250 г., дата изготовления 2016 г., производства ООО «Меб-Текс», Россия, 346527, Ростовская область, г. Шахты, ул. Ворошилова, д. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04076 от 12.07.2011, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.05.2017 № 01И-1177/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МЕБ-ТЕКС» по тел. +7 8636 227581, e-mail: vatmed@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 14.07.2017 № 014-1698/17**РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ  
ООО «МЕБ-ТЕКС»**

Ростовская область г.Шахты ул.Ворошилова, 2,  
тел./факс: (8636) 22-75-81, 24-12-77  
ИНН 6155010330, КПП 615501001, ОГРН 1026102776391  
БИК 046014718, к/с 30101810500000000718  
р/с 40702810000000004741  
в ООО МКБ «Дон-Тексбанк» г. Шахты  
ОКОНХ 17132, ОКПО 33316511, ОКВЭД 24.42.21  
vatmed@mail.ru

**Информационное письмо от 31 мая 2017г.  
субъектам обращения медицинских изделий**

По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинской хирургической нестерильной ваты массой 250г. производства ООО «МЕБ-ТЕКС» 2016г. (номер партии не указан) ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выявлено несоответствие отдельных показателей ваты, таких как: массовая доля плотных нерасчёсанных скоплений волокон-узелков, наличие большого количества включений нитей, содержание посторонних примесей.

В соответствии с указаниями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения предприятие сообщает покупателям медицинской хирургической нестерильной ваты массой 250 г. производства ООО «МЕБ-ТЕКС» 2016г. (номер партии не указан) о проведении коррекционных мероприятий.

В выводах Заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинской хирургической нестерильной ваты массой 250г. производства ООО «МЕБ-ТЕКС» 2016г. сообщается, что :

- качество медицинского изделия не подтверждено (из-за наличия вышеуказанных недостатков);
- безопасность медицинского изделия подтверждена;
- угроза жизни отсутствует;
- угроза здоровью отсутствует.

На основании данных Заключения забракованная партия медицинской хирургической нестерильной ваты массой 250г содержит только механические пороки, которые при дополнительной обработке ваты на ваточёсальной машине Текстима-1453 будут удалены.

В связи с вышеизложенным, просим сообщить в срок до 5 июня 2017г. наличие остатков, забракованной Росздравнадзором медицинской хирургической нестерильной ваты массой 250г 2016г., для возврата в ООО «МЕБ-ТЕКС» и замены возвращённого количества на медицинскую хирургическую нестерильную вату массой 250г, соответствующую по всем показателям нормативным документам.

И.о. генерального директора



А.П. Терсков