



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

08.08.2017 № 02 И-1909/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «Медин-Н» к субъектам обращения медицинских изделий о проведении корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Хирургические шовные материалы «МЕДИН-Н». Иглы травматические. Шовные нити. Нить (полигликолакт 9/1) рассасывающаяся плетеная фиолетовая Сабфил ТУ 9398-007-52318770-2004», производства ООО «Медин-Н», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2008/03301 от 23.09.2008.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.04.2017 № 01И-978/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «Медин-Н» (320075, г. Екатеринбург, ул. Мамина - Сибиряка, д.145/2, тел. +7 (343) 212-72-59, контактное лицо Кленова Наталья Николаевна).

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Субъектам

обращения медицинских изделий

на территории

Российской Федерации

Копия в Федеральную службу

по надзору в сфере здравоохранения

(Росздравнадзор)

109074 город Москва Славянская площадь, 4 строение 1

От ООО «Медин – Н»

620075 город Екатеринбург ул. Мамина –Сибиряка 145/2

Исх. № <sup>1</sup>~~77~~ от «26» мая 2017 года

В соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) исх. № 04-20689/17 от «21» апреля 2017 года о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия, в целях недопущения увеличения причинения вреда при обращении медицинских изделий, ООО «Медин –Н» сообщает об отзыве незарегистрированного медицинского изделия «Нить (полигликолат 9/1) рассасывающая плетеная фиолетовая USP 3/0 Metric 2.75 см, игла 1/2 0,6/25 мм Сабфил» партия 67.

О наличии указанных выше медицинских изделий Вы можете сообщить в коммерческую службу ООО «Медин – Н» по телефону 8(343)212-72-59 контактное лицо Кленова Наталья Николаевна.

Указанные медицинские изделия, возвращенные субъектами обращения медицинских изделий, будут заменены надлежащими медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке.

Директор ООО «Медин – Н»



В.Ф. Кленов