



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



2195404

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.01.2018 № 01И-14/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МИМ», производителя медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха и микроклизм для взрослых 8,0 мм x 160 мм по ТУ 9398-004-27380060-2006», партия 027, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11107 от 23.06.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2017 № 01И-1041/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «МИМ», тел. (3452) 40-34-65, 40-13-63 E-mail: [director@ooo-mim.ru](mailto:director@ooo-mim.ru), [komm@ooo-mim.ru](mailto:komm@ooo-mim.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководителя

М.А. Мурашко

**ТЮМЕНЬ**  **ООО «МИМ»**

**Общество с ограниченной ответственностью «МИМ»**

Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 40-06-26, 62-17-71 тел.: 40-34-65, 93-69-68, 40-60-25 (бух.)  
E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru, tehn@ooo-mim.ru, sorokina@ooo-mim.ru (бух.). Сайт: www.ooo-mim.ru

ОКПО 27380060, ОКОНХ 19320, ИНН 7203013907, КПП 720301001

ПАО "Запсибкомбанк", г. Тюмень

р/с 40702810702990000061

БИК 047102613, к/с 30101810271020000613

Исх. № 895 от 26.10.2017 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

**Информационное письмо**

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 10-48654/17 от 09.10.2017 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха и микроклизм для взрослых 8,0 мм х 160 мм по ТУ 9398-004-27380060-2006», партия 27, срок годности до 09.19, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11107 от 23.06.2011 (далее медицинское изделие), производитель ООО «МИМ» информирует об отзыве партии ~~027, срок годности 09.19 указанного медицинского изделия.~~

Согласно Заключения № 13/ГЗ-17-214Э-027 от 07 июля 2017 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия (окончательное) проведённой ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, угроза жизни и здоровью граждан при применении данного медицинского изделия отсутствует.

Причина отзыва: Не соответствие требованиям Нормативного документа из КРД в части диаметра 11,2 мм.

ООО «МИМ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий при наличии медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха и микроклизм для взрослых 8,0 мм х 160 мм по ТУ 9398-004-27380060-2006», партия 27, срок годности до 09.19, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11107 от 23.06.2011, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ», предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу: Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 62-17-71 тел.: 40-34-65, 40-13-63, E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru.

Все затраты связанные с возвратом указанной партии медицинского изделия ООО «МИМ» берёт на себя.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, причинённые Вашему учреждению.

Генеральный директор



В.А.Чикризов