



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

24.01.2018 № 01И-166/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2198847

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «НМК», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Перчатки хирургические NULIFE латексные неопудренные стерильные, размер 8», дата изготовления 06-2014, срок годности 05-2019, LOT PN0614, производства «МРК ХЕЛФКЭЯ», Индия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07816 от 10.09.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.02.2016 № 01И-169/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «НМК» по адресу: 121354, Москва, Дорогобужская ул., 14 с. 6, тел./факсу: 7 (499) 110-71-53.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Кому:
Всем субъектам обращения медицинских изделий21 декабря 2017г.
№95-ИП

Информационное письмо

В связи с выявлением недоброкачественного медицинского изделия «Перчатки хирургические Nulife латексные неопудренные стерильные, размер 8, дата изготовления 06-2014, срок годности 05-2019, LOT: PN0614», производитель «МРК ХЭЛФКЕЯ», Индия, на основании информационного письма Росздравнадзора от 02.02.2016 № 01И-169/16, просим всех покупателей, у которых остался данный вид перчаток утилизировать их самостоятельно, либо выслать в адрес нашей компании.

Наша компания оповестила производителя о несоответствии качества данного вида перчаток. Мы запустили все необходимые корректирующие меры для возобновления продажи медицинского изделия «Перчатки хирургические Nulife латексные неопудренные стерильные».

В ближайшем будущем мы сообщим вам о положительном результате.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «НМК «Новая
Медицинская
Компания»
А.С. Кулинов

