



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



2228476

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.06.2018 № 01И-1465/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МЕБ-ТЕКС», производителя медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопок 100 %, 100 г, ГОСТ 5556-81», партия № 9, дата производства III кв. 2017, производства ООО «МЕБ-ТЕКС», Россия, 346527, Россия, Ростовская область, г. Шахты, ул. Ворошилова, д. 2, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04076 от 12.07.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 13.02.2018 № 01И-356/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МЕБ-ТЕКС» по тел./факс: (8636) 22- 75- 81, 24-12-77, по e-mail: vatmed@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 15.06.2018 № 014 - 1465/18

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 14 марта 2018г.
субъектам обращения медицинских изделий

По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопок 100% 100 г, ГОСТ 5556-81», партия № 9, дата изготовления 3 кв. 2017г. производства ООО «МЕБ-ТЕКС» ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора выявлено несоответствие требованиям ГОСТ 5556-81 в части п. 4.2.4 «Упаковка стерильного рулона», а именно: использование для внутреннего и внешнего слоёв упаковки один и тот же материал пергамент медицинский М и дополнительное заклеивание внутреннего слоя, не предусмотренное ГОСТ 5556-81.

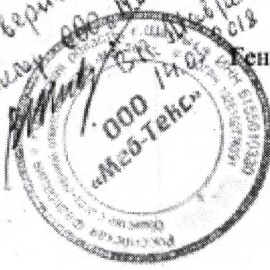
В выводах Заключения по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинской хирургической стерильной ваты массой 100г. производства ООО «МЕБ-ТЕКС» сообщается, что :

- качество медицинского изделия не подтверждено (из-за несоответствия упаковки требованиям ГОСТ 5556-81);
- безопасность медицинского изделия подтверждена;
- угроза жизни отсутствует;
- угроза здоровью отсутствует.

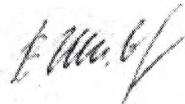
Отклонения по упаковке стерильной ваты от нормативных документов не привело к потери стерильности ваты и изменению способа вскрытия упаковки, указанного на рулоне.

В связи с вышесказанным просим сообщить в срок до 1апреля 2018г. наличие остатков, забракованной Росздравнадзором медицинской хирургической стерильной ваты массой 100г , партия №9, дата изготовления 3 кв. 2017г., для возврата в ООО «МЕБ-ТЕКС» и замены.

*Копия в архив
на уведомление ООО МЕБ-ТЕКС
15.06.2018*



Генеральный директор



В.П. Маврин