



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

06.08.2018 № 01И-1904/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2245044

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 «КоттонСтайл», производителя медицинского изделия «Валики стоматологические ватные нестерильные по ТУ 9398-001-11810570-2015. Размер М, диаметр 10 мм, длина 38 мм. 500 шт. (10x50 шт.)», дата производства 05.2017, производства ООО «КоттонСтайл», Россия, 173020, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Связи, д.10, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3770 от 29.02.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.07.2018 № 01И-1740/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «КоттонСтайл» по тел.: +79119203317, e-mail: cottonstyle@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 06.08.2018 № 014-1904/18.

ООО «КоттонСтайл»

Россия, 173020, Новгородская область, г. Великий Новгород, ул. Связи, д. 10
ИНН 5321159786 КПП 532101001
Р/сч 40702810109260007276 в Филнал № 7806 Банка ВТБ (ПАО)
К/сч 30101810240300000707 БИК 044030707
ОКПО 11810570 ОКОГУ 4210011 ОКАТО 49401000000 ОГРН 1135321000440
Per № 5321016981

19/07-002 от 19.07.2018г

ПРИЛОЖЕНИЕ

Субъектам обращения
медицинских изделий

О проведении коррекционных мероприятий

ООО «КоттонСтайл», Россия, 173020, Великий Новгород, ул. Связи, д. 10, в лице Генерального директора Магомедова М.К. информирует, что по медицинским изделиям «Валики стоматологические ватные нестерильные» по ТУ 9393-002-22820570-2015 регистрационное удостоверение № РЗН 2016/3770 от 29.02.2016, дата производства 05.2017 было выявлено несоответствие продукции требованиям технической документации производителя.

ООО «КоттонСтайл» проводятся мероприятия по отзыву данных медицинских изделий с датой производства 05.2017, в связи с чем просим сообщить дистрибьюторов/покупателей о наличии/отсутствии вышеуказанного товара на складе.

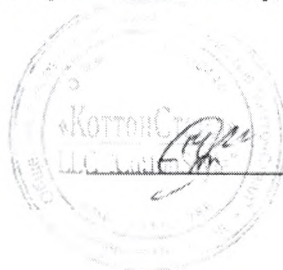
ООО «КоттонСтайл» также отзывает несоответствующим образом упакованные изделия. В связи с этим просим сообщить дистрибьюторов/покупателей о наличии потребительской упаковки, в которой валики сгруппированы не по 25, а по 50 штук.

При наличии складского остатка данного товара просьба осуществить возврат медицинского изделия. Если Вы являетесь дистрибьютором, реализующим данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать Ваших покупателей. Возврат продукции покупателем осуществляются ООО «КоттонСтайл» и за его счет.

Выявленное несоответствие маркировки продукции будет устранено наклеиванием стикеров с верной информацией. В связи с этим просим дистрибьюторов/покупателей сообщить количество для предоставления стикеров.

Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор
ООО «КоттонСтайл»



М.К. Магомедов