



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

13.08.2018 № 014-1970/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/662



2245195

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «НЬЮФАРМ», производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Бинты гипсовые медицинские по ТУ 9393-003-71847378-2012», производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение от 24.05.2016 № РЗН 2013/662, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «НЬЮФАРМ» (155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д. 1, тел. +7(49331) 2-00-63, info@n-farm.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «НЬЮФАРМ», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «НЬЮФАРМ»
155800 Ивановская область,
г.Кинешма, ул.Шуйская д.1
ИНН 3703015180
Тел./факс (49331) 2-00-63
e-mail: info@n-farm.ru

Исх. №139
от 18.06.2018г.

Всем заинтересованным лицам


Уважаемые клиенты!

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ» уведомляет о том, что согласно письма Росздравнадзора №04-5319/18 от 07.02.2018г., в соответствии с п.55 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных Постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416, в связи с актуализацией технической и эксплуатационной документации, к регистрационному досье от 24.05.2016г. №РЗН 2013/662 приобщены документы, в числе которых инструкция по применению от 20.11.2017г., в которой указано: «Противопоказания к применению: Аллергические реакции на компоненты изделия».

Просим учитывать данную информацию при применении медицинского изделия «Бинты гипсовые медицинские по ТУ 9393-003-71847378-2012», производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение от 24.05.2016 №РЗН 2013/662, срок действия не ограничен

Директор
ООО «НЬЮФАРМ»




/Л.С.Панцуркина /