



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

03.12.2019 № *Оте - 2932/19*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2333436

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 «Производственное объединение «Медтекс», производителя медицинского изделия:

«Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 7мх14см», партия 32, дата производства 1 КВ 2019, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия, 601337, Владимирская область, Камешковский район, п. им. Карла Маркса, ул. Шоссейная, д. 11, регистрационное удостоверение от 26.08.2010 № ФСР 2010/08700, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2537/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия следует обращаться к представителям ООО «Производственное объединение «Медтекс» по телефонам (495) 332-24-44, 718-33-19 или по электронной почте medteks-hotline@mail.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.12.2019 № ОИЧ-2932/19

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «МЕДТЕКС»**

**601337, Владимирская область, Камешковский район, пос. имени
Карла Маркса, ул. Шоссейная, 11, ИНН/КПП 3315009683/331501001**

25 октября 2019 года № 13-07-61/360 Субъектам обращения медицинских
изделий

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью «Производственное объединение «Медтекс» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93» размер 7м x 14см, партия 32, дата производства 1 кв. 2019г.» (далее данное изделие) для проведения производителем проверки данного изделия на соответствие техническим требованиям.

Отзыв производится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия параметру технической документации «поверхностная плотность» отклонение - 0,0005кг/м.кв (письмо Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения РФ № 01И-2537/19 от 16.10.2019г.) и повторной проверки отозванной продукции.

Так же сообщаем, что безопасность медицинского изделия подтверждена. Угроза жизни и здоровью отсутствует.

Все реализованные и неиспользованные конечным потребителям изделия подлежат замене на аналогичные изделия других партий.

В случае обнаружения данных изделий возврат и обмен необходимо произвести через организацию, поставившую в Ваш адрес данное изделие.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия прошу обращаться к представителям ООО «Производственное объединение «Медтекс» по телефонам (495) 332-24-44, 718-33-19 или по электронной почте medteks-hotline@mail.ru

С уважением,

Генеральный директор ООО «ПО «Медтекс»

