



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

26.04.2020 № Одч-378/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



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 "ХБК Навтекс", производителя медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93 длина 7м x 14см», партия 29618, производства ООО "ХБК "Навтекс", Россия, регистрационное удостоверение от 10.04.2015 № РЗН 2015/2555, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.12.2019 № 01И-3036/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО "ХБК Навтекс" по тел: +7 (4932) 9-74-79.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ответственностью
«Хлопчатобумажная компания «Навтекс»
ООО
«ХБК» НАВТЕКС»

ИНН 3703047618/КПП 370301001
Р/с 40702810617000003421
Ивановское отделение Р. Ф.
Общество с ограниченной
№8639
ПАО «Сбербанк России»
БИК 042406608
кор.счет 301018100000000608
155830, Ивановская область,
Кинешемский район, г. Наволоки,
ул. Промышленная, 1

Факс 9-77-32
☎ Директор 9-72-68
☎ Служба качества 9-74-79
E-mail:
otk@navteks.ru
23.12.2019.



По требованию



Уважаемые партнеры!

На сайте Росздравнадзора размещено письмо № 01и-3036/19 от 17.12.2019, в отношении МИ «Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, 7 м x 14 см» (далее бинты) дата изготовления: 4 кв, 2018 г, партия номер 29618.

В отношении данного письма поясняем следующее:
Предприятие ООО «ХБК Навтекс» является одним из крупнейших в России производителей стерильных и нестерильных медицинских изделий (перевязочные средства), вся выпускаемая нами продукция зарегистрирована в установленном порядке, внесена в государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, и прошла экспертизу качества, эффективности и безопасности.

На ООО «ХБК «Навтекс» имеется аттестованная производственная лаборатория, оснащенная всем необходимым оборудованием для проведения физико-химических и физико-механических испытаний. Наше предприятие сертифицировано по международным стандартам ИСО 9001:2015 и ИСО 13485:2016

В отношении несоответствия в маркировке поясняем: внесена дополнительная информация в маркировку групповых бинтов (способ вскрытия: разорвите оболочку, штрих-код) с 01.06.2019

В отношении использования полиэтиленовых пакетов при упаковке нестерильных бинтов поясняем, что применение данного материала не противоречит требованиям ГОСТ 1172-93 пункт 1.4.1.

В настоящий момент разработаны мероприятия по исключению возникновения рисков подобных несоответствий, которые отправлены в РЗН.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и согласны по первому требованию заменить несоответствующую продукцию из партии № 29618.

Генеральный директор:

И.В. Столярова



КОПИЯ ВЕРНА

2020
21.01.2020