



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

24.03.2020 № 024-496/20

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 ПМК «Актив Медикал», производителя медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский прессованный нестерильный 5 м x 10 см, ГОСТ 1172-93», производства ООО ПМК «Актив Медикал», Россия, регистрационное удостоверение от 11.12.2012 № ФСР 2012/13896, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.10.2019 № 01И-2438/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО ПМК «Актив Медикал» Тел: 8(8112)677970.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО ПМК «Актив Медикал»

Адрес: 197341, г. Санкт-Петербург, ул. Афонская, д. 2, оф. 239.
ИНН: 7814516615 / КПП: 781401001
ОКПО: 30650652 / ОГРН: 1117847460202
Р/сч. 40702810594740000214 в Северо-Западный Филиал
ОАО АКБ «РОСБАНК», г. Санкт-Петербург К/сч. 30101810100000000778, БИК: 044030778
Тел/факс 8(8112)677-970
aktiv-medical@mail.ru
ICQ 584010352

«04» ноября 2019 г.
исх. № _____

Заинтересованным лицам
Субъектам обращения
медицинских изделий

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения была организована экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский прессованный нестерильный 5м x 10см, ГОСТ 1172-93», маркировка 25 12 186 (указана на шве индивидуальной упаковки), срок годности 5 лет, производства ООО ПМК «Актив Медикал», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13896 от 11.12.2012 г., срок действия не ограничен, выпускаемого нашей организацией (далее «медицинское изделие»).

Перечень недостатков указан в письме Росздравнадзора от 08.10.2019 г. № 01н-2438/19, размещенном на сайте ведомства.

ООО ПМК «Актив Медикал» была разработана программа корректирующих мероприятий для устранения выявленных нарушений.

На основании вышеизложенного, ООО ПМК «Актив Медикал» отзывает из обращения указанное медицинское изделие. Прием недоброкачественного изделия будет осуществляться по адресу: 197341, Санкт-Петербург, ул. Афонская, д. 2, оф. 239.

Контактный телефон для обращений - 8(8112)677970

Генеральный директор
ООО ПМК «АМ» _____

/ Айвазян Самвел Эдикович /

