



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

09 АПР 2020 № 024-648/20

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 производителя ООО «Русвата» медицинских изделий: «Бинт стерильный марлевый медицинский 5м*10см», дата производства 07.15, ООО «Русвата», Россия, регистрационное удостоверение от 22.12.2011 № ФСР 2011/12626, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.12.2019 № 01И-3196/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Русвата» по тел.: +7(4912) 55-98-99, e-mail: sales@rus-vata.ru; zakaz@rus-vata.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «Русвата»

ИНН 6229064929

КПП 622901001

+7 (4912) 55-98-99

390044 г. Рязань, 2-й Мервинский проезд, д.8

 www.rus-vata.ru

Исх. № 219

Субъектам обращения медицинских

От 28.01.2020 г.

изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Русвата» информирует субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный по ГОСТ 1172-93» размер 5м x 10см, дата производства 07.15г», производства ООО «Русвата», 390044, Россия, 2-й Мервинский проезд, д.8, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12626 от 22.12, срок действия не ограничен» (далее данное изделие) для проведения производителем проверки данного изделия на соответствие техническим требованиям.

Отзыв производится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия параметрам технической документации: длина, м; ширина, см; изменение значения pH вытяжек, ед. pH, упаковка, маркировка (письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Министерства здравоохранения РФ №01И-3196719 от 31.12.2019 г. «О недоброкачественном медицинском изделии») и повторной проверки отозванной продукции.

Так же сообщаем, что безопасность медицинского изделия подтверждена.

Угроза жизни и здоровью отсутствует.

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 «Русвата» по телефону +7(4912) 55-98-99 или по электронной почте sales@rus-vata.ru; zakaz@rus-vata.ru.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Русвата»



И.В.Дмитриева