



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru



2443120

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

14 МАЙ 2021 № 024-630/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МИМ», производителя медицинского изделия: Наконечник медицинский для аспирации и ирригации ТВНЛ.943134.026 ТУ. Вариант исполнения ЭТ2.», партия 19 032, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 27.02.2019 № РЗН 2019/8154, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.03.2021 № 01И-290/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «МИМ» по адресу: 117638, г. Москва, ул. Одесская, д.2, пом. VII, ком. 26, тел: +7 (495) 921-15-81.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ТЮМЕНЬ ООО "МИМ"

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ"

Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1

Сайт: www.ooo-mim.ru

Телефон: +7 (3452) 59-18-80

E-mail: ooo_mim@bk.ru, director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru, teho@ooo-mim.ru.

ОКПО 27380060, ОКОНХ 19320, ИНН 7203013907, КПП 720301001

Исх. *364* от *30.03*, 2021 г.

Субъектам обращения медицинских
изделий

Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 10-12509/21 от 10 марта 2021 года о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Наконечник медицинский для аспирации и ирригации ТВНЛ.943134.026 ТУ. Вариант исполнения ЭТ2», партия 19 032, использовать до 2024-09, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8154 от 27.02.2019» (далее медицинское изделие), производитель ООО «МИМ» информирует об отзыве партии **19 032, использовать до 2024-09, указанного медицинского изделия.**

Причина отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора № 01И-290/21 от 10.03.2021 – «О недоброкачественном медицинском изделии» на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-20-496Э-027 от 14 декабря 2020 года:

– отклонение плотности бумаги упаковки от установленных документацией параметров.

ООО «МИМ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий при наличии медицинского изделия «Наконечник медицинский для аспирации и ирригации ТВНЛ.943134.026 ТУ. Вариант исполнения ЭТ2», партия 19 032, использовать до 2024-09, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8154 от 27.02.2019», осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ», предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу: (юридический) Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1, (фактический) 625517, Россия, Тюменская область, Тюменский район, село Мальково, проезд Мирный, 30, строение 1. тел: (3452) 59-18-80 доп.118, 59-18-80 доп.114, E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru.

Все затраты связанные с возвратом указанной партии данного медицинского изделия ООО «МИМ» берёт на себя.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, причинённые Вашему учреждению.

Генеральный директор



В.А. Чикризов
В.А. Чикризов