



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.07.2021 № 01и-916/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2448794

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 «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», производителя медицинского изделия:

«Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» по ТУ 9393-007-46838010-2001, нестерильный, одноразовый, размер 20 см х 4 см, №6», партия 07 19, дата производства 07.19, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, регистрационное удостоверение от 13.05.2019 № ФСР 2010/06795, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.12.2020 № 01и-2273/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»  
101000, Москва, ул. Мясницкая, д.32, стр.2, этаж 1, пом. 4, комн. 1  
Р/с 40702810150350118401 в ЦАО «Промсвязьбанк» г. Москва  
К/с 30101810400000000555,  
БИК 044525555, ИНН 7704167680, КПП 770101001  
Коды: ОКОНХ 91514, ОКПО 46838010  
E-mail: info@bint.ru www.bint.ru  
Тел/факс: (495) 528-51-09, 528-86-82



**СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО  
ОБ ОТЗЫВЕ ИЗ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
«Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС»  
№ 6, размер 20 см x 4 см (партия 07 19, дата производства 07.19)**

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» сообщает, что в рамках действий по обеспечению безопасности было принято решение об отзыве медицинского изделия «Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» № 6, размер 20 см x 4 см (партия 07 19, дата производства 07.19) по ТУ 9393-007-46838010-2001, производства ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06795 от 13.05.2019 – далее Бинт трубчатый.

*Основание отзыва: письмо от 03 декабря 2020 года № 10-71218/20, поступившее от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Росздравнадзор).*

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» были переданы для испытаний в лабораторию образцы нити латексной и нити полиэфирной, входящих в состав Бинтов трубчатых, из поставки 2019 года. По результатам испытаний у нити полиэфирной все показатели были в норме, а вот у латексной нити выявлено превышение по следующим показателям: концентрация цинка и оптическая плотность.

Латексная нить из поставки 2019 года, используемая в производстве бинтов трубчатых партии 07 19, оказалась бракованной. Хотя за многолетнее сотрудничество с производителями латексной нити нареканий по качеству и безопасности не возникало.

Далее были проведены испытания первой партии образцов Бинтов с латексной нитью из поставки 2019 года. Образцы бинтов были предварительно выстираны. Причиной завышенному содержанию цинка и примесей, из-за которых превысил норму и показатель оптической плотности, послужил тальк, которым был обработан латекс. Вытяжка из самой латексной нити не содержит вредных примесей, а превышение допустимой нормы по концентрации цинка значительно снижено, что подтверждено Протоколом испытаний № 1850 от 08.02.2021 года, переданным в Росздравнадзор.

*Причина отзыва: превышение допустимой нормы показателей концентрации цинка и оптической плотности в тальке, которым покрыта нить латексная, входящая в состав медицинского изделия «Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» № 6, размер 20 см x 4 см (партия 07 19, дата производства 07.19).*

Позднее ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» были переданы образцы для испытаний бинтов трубчатых с латексной нитью из последующих поставок. Согласно результатам испытаний, Бинты трубчатые отвечают санитарно-химическим требованиям по показателям: концентрация цинка и оптическая плотность, что подтверждено Протоколом испытаний № 1875 от 20.02.2021 года, переданным в Росздравнадзор.

**Обращаем Ваше внимание на то, что во избежание проявления побочных эффектов при применении изделия, перед использованием бинт подлежит ручной стирке (без растягивания) при t не выше 40°C с применением жидкого стирального порошка/мыла, полосканию без отжима и сушке вдали от отопительных приборов.**

ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» принимает возвраты медицинского изделия «Бинт эластичный трубчатый латексно-полиэфирный «ИНТЕКС» № 6, размер 20 см x 4 см (партия 07 19, дата производства 07.19) от Покупателя.

В случае необходимости предоставления дополнительной информации следует обращаться в ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.» по тел. 8 (495) 528-86-82, 528-51-09, e-mail: info@bint.ru

Директор ООО «ИНТЕРТЕКСТИЛЬ корп.»  О.Е. Балашов/

28914  
23.04.2021