



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



2181078

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.10.2017 № 014-2556/17

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от производителя ООО ПМК «Актив-Медикал» сообщает об отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский прессованный нестерильный 5м х 10см, ГОСТ 1172-93», партия 02K1614, срок годности 5 лет, производства ООО ПМК «Актив-Медикал», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13896 от 11.12.2012, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02И-2002/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО ПМК «Актив-Медикал» по тел. +7 8112677970.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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

«13» сентября 2017 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», партия 02K1614, 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»).

По результатам проведенной экспертизы было представлено отрицательное экспертное заключение №13/ГЗ-17-198Э-027 ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора в отношении медицинского изделия.

Согласно данному заключению качество медицинского изделия не было подтверждено. Безопасность медицинского изделия подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.

Перечень недостатков указан в письме Росздравнадзора от 17.08.2017 г. № 02и-2002/17, 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 /

