



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



2337928

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

26.12.2019 № 01И-3114/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МИМ», производителя медицинского изделия:

«Наконечник для кружки Эсмарха и микроклизм, стерильный, ТУ 9398-004-27380060-2006, для взрослых 8,0x160», партия 028, годен до 07.22, производства ООО «МИМ», 625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, д 85, стр. 1, регистрационное удостоверение от 16.10.2011 № ФСР 2011/11107, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2541/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МИМ», по адресу; Россия, 625517, Тюменская обл., Тюменский р-н, с. Мальково, пр. Мирный, д. 30, стр.1, тел.: 8(3452) 59-18-80, 59-18-74, электронной почте: director@ooo-mim.ru, k.omm@ooo-mim.ru.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.12.2019 № ОП-3114/19

ТЮМЕНЬ ООО "МИМ"

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ"

Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 40-06-26, 62-17-71 тел.: 40-34-65, 93-69-68, 40-60-25 (бух.)
e-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru, tehn@ooo-mim.ru, sorokina@ooo-mim.ru (бух.). Сайт: www.ooo-mim.ru

ОКПО 27380060, ОКОНХ 19320, ИНН 7203013907, КПП 720301001

ПАО "Запсибкомбанк", г. Тюмень

и/с 40702810702990000061

БИК 047102613, к/с 30101810271020000613

сх. № 1237 от 11.11 2019 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 10-51869/19 от 16. 10.2019 г. о необходимости принятия мер на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха и микроклизм для взрослых 8,0x160 мм по ТУ 9398-004-27380060-2006», партия 028, срок годности 07.22, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11107 от 23.06.2011 (далее медицинское изделие), производитель ООО «МИМ» информирует об отзыве партии 028, срок годности 07.22 указанного медицинского изделия.

Согласно Заключения № 13/ГЗ-19-245Э/2-027 от 24 апреля 2019 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия (в редакции от 26.09.2019) проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, угроза жизни и здоровью граждан при применении данного медицинского изделия отсутствует.

Причина отзыва:

- не соответствие требованиям Нормативного документа из КРД в части наибольшего диаметра 11,2 мм;
- не соответствие требованиям Нормативного документа из КРД в части наружного диаметра 8,0 ± 0,2 мм.

ООО «МИМ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий при наличии медицинского изделия «Наконечник для кружки Эсмарха и микроклизм для взрослых 8,0x160 мм по ТУ 9398-004-27380060-2006», партия 028, срок годности 07.22, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11107 от 23.06.2011, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ», предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу: Россия, 625517, Тюменская обл., Тюменский р-н, с.

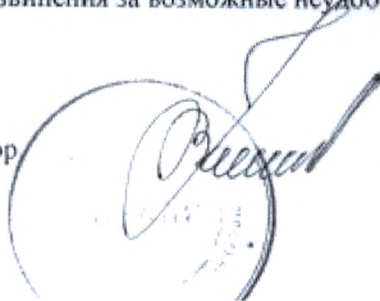
Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.12.2019 № ОК-3114/19

Мальково, пр. Мирный, д.30, стр.1. тел.: 8(3452) 59-18-80, 59-18-74, E-mail: director@ooo-mim.ru,
komm@ooo-mim.ru.

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

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

Генеральный директор



В.А. Чикризов