



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

28.04.2020 № Отк-757/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2361653

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 уполномоченного представителя производителя ООО «ХБК «Навтекс» медицинских изделий «Бинт марлевый медицинский, стерильный по ГОСТ 1172-93, 5м x 10 см», СП09, дата стерилизации 3 кв. 2018, производства ООО «Хлопчатобумажная компания «Навтекс», 155830, Россия, Ивановская обл., Кинешемский р-н, г. Наволоки, ул. Промышленная, 1, регистрационное удостоверение от 10.04.2015 № РЗН 2015/2552, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.09.2019 № 01И-2187/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «ХБК «Навтекс» по e-mail: otk@navteks.ru, и телефону: 8 (49331) 9-74-79.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора от

28.04.2020

№

01-05-457/20

Р.Ф.
Общество с ограниченной
ответственностью «Хлопчатобумажная компания
«Навтекс»

ООО «ХБК «НАВТЕКС»
ИНН 3703047618 / КПП 370301001
155830, г.Наволоки, Ивановской обл.

ул. Промышленная, 1
р/с 40702810617000003421

Ивановское отделение №8639

ПАО «Сбербанк России»

БИК 042406608

кор.счет 3010181000000000608

в ГРКЦ ГУ Банка России по Ивановской обл.



Русский
регистр



☎ телефон	9-79-22
☎ факс	9-77-32
☎ плановый отдел	9-74-67
☎ юрисконсульт	9-76-42

Исх. № 01-05/242 от 16.09. 2019г

Уведомление о добровольном отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс») уведомляет о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские стерильные по ГОСТ 1172, 5м x 10см», дата стерилизации: 3 кв. 2018г., СП 09, производства ООО «ХБК «Навтекс», № РЗН 2015/2552 от 10.04.2015г.

Отзыв производится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия параметру технической документации (письмо Росздравнадзора №01и-2187/19 от 05.09.2019 «О приостановлении применения медицинского изделия»).

Все реализованные и неиспользованные потребителем изделия подлежат замене на аналогичные изделия других партий.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия просим обращаться к представителям ООО «ХБК «Навтекс» по телефону 8 (49331) 9-74-79 или по электронной почте otk@navteks.ru .

Генеральный директор
ООО «ХБК «Навтекс»

И.В.Столярова



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
И. В. СТОЛЯРОВА