



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

29.10.2021 № 014-1442/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2469838

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 «Производственное объединение «МЕДТЕКС», производителя медицинского изделия:

«Бинты марлевые медицинские нестерильные по ГОСТ 1172-93, размер 7 м x 14 см», партия 42, дата производства 2КВ 2021, гарантийный срок годности 6 лет, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение от 26.08.2010 № ФСР 2010/08700, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Производственное объединение «МЕДТЕКС», по тел. + 7 (495) 718-46-01, или по электронной почте: tfm-light@mail.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.10.2021 № ОК-1442/21

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ «МЕДТЕКС»**

601337, Владимирская область, Камешковский район, п. им. Карла Маркса,  
ул. Шоссейная, 11, ИНН/КПП 3315009683/331501001

23 сентября 2021 года № 31

Субъектам обращения медицинских  
изделий

копия:

**Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения (Росздравнадзор)**  
109074, Москва, Славянская пл. д.4, стр.1

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью Производственное объединение «Медтекс» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные 7м x 14см, партия 42, дата производства 2 квартал 2021 года, ООО «Производственное объединение «Медтекс» (РУ № ФСР 2010 / 08700 от 26 августа 2010 года, Регистрационное досье № 46756 от 26.07.2010г.) нормативный документ «Бинты марлевые медицинские стерильные и нестерильные по ГОСТ 1172-93» (далее данное изделие) для проведения производителем проверки данного изделия на соответствие техническим требованиям.

Данная проверка проводится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия некоторым параметрам технической документации и для устранения причин возникновения такого несоответствия.

Все реализованные и неиспользованные конечным потребителем данные изделия «Бинты марлевые медицинские нестерильные 7м x 14см, партия 42, дата производства 2 квартал 2021 года подлежат замене на аналогичные изделия других партий.

В случае обнаружения данных изделий возврат и обмен будет произведен нами через организацию, поставившую в Ваш адрес данное изделие.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия прошу обращаться к представителям ООО «Производственное объединение «Медтекс» по телефонам (495) 718-46-01, или по электронной почте [tfm-light@mail.ru](mailto:tfm-light@mail.ru)

Генеральный директор  
ООО «Производственное объединение  
«Медтекс»



Чуев И.Ф.