



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



2222373

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № ОИ-1039/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с обращением ООО «НЬЮФАРМ» сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Салфетки марлевые медицинские 16см x 14см стерильные №10 двухслойные», (дата стерилизации 09.2014), производства ООО «НЬЮФАРМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11141 от 28.06.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «НЬЮФАРМ» (155800, Ивановская область, г. Кинешма, ул. Шуйская, д.1, тел./факс +7-49331-2-00-63/ 3-70-12 (добавочные: 102 и 108).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 27.04.2018 № 014-1039/18

ООО «НЬЮФАРМ»

155800 Ивановская область,
г.Кинешма, ул.Шуйская д.1
ИНН 3703015180
Тел./факс (49331) 2-00-63
e-mail: info@n-farm.ru

Исх. №53
от 07.03.2018г.

Всем заинтересованным лицам

Уважаемые клиенты!

Общество с ограниченной ответственностью «НЬЮФАРМ» сообщает, что согласно письма Росздравнадзора №ОИ-29995/15 от 29.09.2015 Росздравнадзора «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», для рассмотрения и принятия мер в отношении медицинского изделия, выявленного в обращении на территории Российской Федерации «Салфетки марлевые медицинские 16см x 14см стерильные №10 двухслойные», производства ООО «НЬЮФАРМ», регистрационное удостоверение №ФСР 2011/11141 от 28.06.2011г., дата стерилизации 09.2014, производства ООО «НЬЮФАРМ», 155800, Россия, Ивановская область, Кинешемский район, г.Кинешма, ул.Шуйская, д.1, регистрационное удостоверение №ФСР 2011/11141 от 28.06.2011, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям ГОСТ 16427-93 «Салфетки и отрезки марлевые медицинские. Технические условия» и требованиям нормативной документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, отзывает из обращения вышеуказанную продукцию для утилизации.

Контактные телефоны для обращения:

Телефон/факс: +7 (49331) 2-00-63, 3-70-12

Директор: Судаков Александр Юрьевич, доб. 102

Начальник отдела маркетинга и сертификации: Баскакова Марина Александровна, доб. 108

С уважением,

Директор ООО «НЬЮФАРМ»



/А.Ю.Судаков/