



2333421

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

03.12.2019 № 01ч-2927/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 ПКФ «Ахтамар», производителя медицинского изделия:

«Салфетки марлевые медицинские стерильные (двухслойные) 16x14 см по ГОСТ 16427-93», партия II кв. 2019 и партия IV кв. 2018, производства ООО ПКФ «Ахтамар», 153015, Россия, г. Иваново, ул. 13-я Березниковская, д. 44, регистрационное удостоверение от 26.05.2017 № ФСР 2011/12069, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 04.06.2019 № 01И-1381/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» и от 15.10.2019 № 01И-2513/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

По вопросам возврата указанной продукции, просим Вас обращаться в ООО ПФК «Ахтамар»: 153015, г. Иваново, ул. 13-я Березниковская, д. 44; Тел./факс: 8 (4932) 23-25-38, 23-25-47; E-mail: ahtamar@bk.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.12.2019 № Ои-2927/19

ПРОИЗВОДСТВЕННО-КОММЕРЧЕСКАЯ ФИРМА



ООО ПКФ "Ахтамар", ОКПО 16758213, ОГРН 1033700055344
Россия, 153015, г. Иваново, ул. 13-я Березниковская, 44
Тел./факс: (4932) 23-25-38, 23-25-47; e-mail: ahtamar@bk.ru
Интернет: www.ahtamar.ru

24.10.2019г. № 64

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Уважаемые партнеры!

Сообщаем Вам, что в соответствии с письмом Росздравнадзора № 04-51569/19 от 15.10.2019г. и Отрицательным заключением № 13/ГЗ-19-716Э-027 от 16 августа 2019г., Росздравнадзором было выявлено недоброкачественное медицинское изделие:

«Салфетки марлевые медицинские стерильные двухслойные 16 × 14 см. (по 10 штук), по ГОСТ 16427-93», номер серии 12с, дата производства 2 квартал 2019 г., и номер серии 20с дата производства 4 кв. 2018 г., производитель ООО ПКФ «Ахтамар».

В случае наличия данного изделия у Вас в обращении, необходимо произвести возврат данной продукции.

По вопросам возврата указанной продукции, просим Вас обращаться:

153015, г. Иваново, ул. 13-я Березниковская, д. 44

Тел./факс: 8 (4932) 23-25-38, 23-25-47

E-mail: ahtamar@bk.ru

С уважением,

Генеральный директор



Н.И. Мищенко