



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

22.09.2016 № 011-1855/16

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
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 в связи с информационным письмом ООО «Атекс Групп» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Перчатки хирургические латексные стерильные неопудренные», производства «ВРП Азия Пасифик СДН БХД», Малайзия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07613 от 23.06.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на LOT 602010875, размер 7.5, дата производства 2016-02.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.08.2016 № 02И-1682/16 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Атекс Групп» (127549, г. Москва, Бибиревская, д.10, к.1, тел. 495-374-57-09, доб. 1047, e-mail: m.terehov@atex-gr.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии и размера Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

экспертиза
УИ



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 22.09.2016 № 0761-1855/16
ООО «АТЕКС ГРУПП» 140055, Московская обл., г. Котельники
микр. Белая Дача, промзона ООО «Технопром», стр. Б, офис 303
р/с 40702810238050018950, в ОАО «Сбербанк России» г. Москва.
ИНН 5027203511, КПП 502701001, ОГРН 1135027010051
к/с 30101810400000000225

тел./факс: +7 (499) 464 03 11, e-mail: info@atex-gr.com, www.atex-gr.com

Вниманию покупателей ООО «Атекс Групп»

г. Москва

«06» сентября 2016 года

Информационное письмо

В связи с опубликованием Письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 02и-1682/16 от 26.08.2016 г. «О приостановлении применения медицинского изделия» в отношении хирургических перчаток производства компании **WRP Asia Pacific SDN BHD, Малайзия** просим Вас:

1. Прекратить применение **хирургических латексных неопудренных перчаток с номером партии 602010875, размер 7.5, дата изготовления 2016-02** производства компании WRP Asia Pacific SDN BHD, Малайзия с товарным знаком Profeel Sensitive.
2. Проинформировать ООО «Атекс Групп» об остатках продукции данной партии для осуществления ее замены на продукцию из других партий.

Контактная информация ООО «Атекс Групп»:

Михаил Терехов

m.terehov@atex-gr.com

Раб. тел: +7495 374-57-09 доб. 1047

С уважением,

Михаил Терехов

Директор во ВЭД и регуляторным вопросам ООО «Атекс Групп»