



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



2179296

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

10.10.2017 № 014-2496/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медин-Н», производителя медицинского изделия «Нити хирургические в отрезках НХ-»Медин-Н» однократного применения, стерильные по ТУ 9398-007-52318770-2004 следующих видов», производства ООО «Медин-Н», Россия, регистрационное удостоверение от 05.04.2010 № ФСР 2010/07330, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Ненадлежащее качество медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медин-Н» (620043, г. Екатеринбург, ул. М.-Сибиряка, д. 145-2, тел. + 7(343) 212-72-59, факс + 7 (343) 234-37-33).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

производственное
предприятие



ООО "МЕДИН-Н"

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

г. Екатеринбург

ООО "МЕДИН-Н"

620075, г. Екатеринбург, ул. М.-Сибиряка, 145/2.
Почтовый адрес: 620043, Россия, г. Екатеринбург, а/я 147
Тел. (343) 212-72-59 Факс (343) 234-37-33
E-mail: sale@medin-n.ru

- В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074 город Москва Славянская пл. 4 стр. 1
- Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Медин-Н»

620075 г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, 145 оф.2

УВЕДОМЛЕНИЕ

о добровольном отзыве медицинских изделий,

находящихся в обращении на территории Российской Федерации

ООО «Медин-Н» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий об отзыве медицинских изделий «Полиамид (капрон). Нить плетеная белая ТУ 9398-007-52318770-2004» USP 2 metric 5 партия № 67.

Уведомляем Вас, что указанные медицинские изделие могут быть возвращены в ООО «Медин-Н» за счет ООО «Медин-Н», или по желанию Заказчика, могут быть заменены медицинским изделиям надлежащего качества, соответствующими разрешительной документации на указанные медицинские изделия.

По все интересующим вопросам можно обратиться в коммерческий отдел ООО «Медин-Н» по телефону 8 /343/212 72 59.

Директор ООО «Медин-Н»

«22» августа 2017 года



/Жданов В.Ф.