



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

01.08.2021 № 01ч - 256/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2436740

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:

«Бинт марлевый медицинский стерильный 5 м x 10 см по ГОСТ 1172-93», партия 12, дата производства 20.01.20, производства ООО «ПО «МЕДТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение от 26.08.2010 № ФСР 2010/08700, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.12.2020 № 01и-2489/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Производственное объединение «Медтекс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 01.03.2021 № 014-256/21

**Общество с ограниченной ответственностью  
«Производственное объединение «Медтекс»  
601337, Владимирская область, Камешковский район, п. им. Карла  
Маркса, ул. Шоссейная, 11**

Исх № 29 от 4 февраля 2021 года

Субъектам обращения медицинских  
изделий  
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 стерильные 5м x 10см, партия 12, дата производства 20.01.2020 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 стерильные 5м x 10см, партия 12, дата производства 20.01.2020 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 (499) 744-69-95, 744-64-42 или по электронной почте [tfm-light@mail.ru](mailto:tfm-light@mail.ru)

Генеральный директор  
ООО «Производственное объединение  
«Медтекс»



Чуев И.Ф.