



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

02.07.2021 № 014-834/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2455398

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 «ВИННЕР МЕД», производителя медицинского изделия:

«10152СМС351-Б Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный. Состав: Халат хирургический, р. 52-54, СМС 35 г/м2». Дата стерилизации: 1120; Партия: № 2221120; Годен до: 11-2023, производства ООО «ВИННЕР-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № ФСР 2012/13602 (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.05.2021 № 01И-611/21 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ВИННЕР МЕД» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «ВИННЕР-МЕД»

Производство одноразового медицинского белья и одежды

ОГРН 1027739489140 ИНН 7725089827 КПП 772401001
Адрес: 115201, ГОРОД МОСКВА, ПРОЕЗД КАШИРСКИЙ, ДОМ 13, ПОМ XVI, КОМ 6;8
Тел. 8-499-707-73-59 E-mail: info@winner-med.ru

Исх. № 50 от «01» июня 2021

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с выходом письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01И-611/21 от 12.05.2021 о приостановлении применения медицинского изделия на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (№ 13/ГЗ-21-1003-027 от 22 апреля 2021 года) в отношении медицинского изделия «10152СМС351-Б Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный. Состав: Халат хирургический, р. 52-54, СМС 35г/м2», производства ООО «ВИННЕР МЕД», Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № ФСР 2012/13602, срок действия не ограничен, партия 2221120, сообщаем следующее.

ООО «ВИННЕР-МЕД» приняло решение об отзыве из обращения медицинского изделия «10152СМС351-Б Комплект общехирургический, из нетканых материалов, одноразовый, стерильный. Состав: Халат хирургический, р. 52-54, СМС 35г/м2», производства ООО «ВИННЕР МЕД», Россия, регистрационное удостоверение от 20.03.2017 № ФСР 2012/13602, срок действия не ограничен, партия 2221120.

В случае выявления вышеуказанного медицинского изделия ООО «ВИННЕР-МЕД» просит приостановить его реализацию и применение и обратиться для возврата указанного изделия, его замены на соответствующее требованиям и получения дополнительной информации в адрес производителя по следующим контактным данным:

Телефон/факс: 8-499-707-73-59

Электронная почта: info@winner-med.ru

Почтовый адрес: 115201, г. Москва, Каширский проезд, д. 13, пом. XVI, ком. 6,8

С уважением,
Генеральный директор



Студеникина И.Б.