



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

19.10.2021 № от-1388/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2473624

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 «ХБК «НАВТЕКС», производителя медицинского изделия:

«Отрез марлевый медицинский нестерильный по ТУ 9393-002-10715071-2014 1000 см x 90 см.», партия 35301, дата производства 2020г, срок годности гарантийный срок годности 6 лет, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, регистрационное удостоверение от 10.04.2015 № РЗН 2015/2560., сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по результатам экспертизы при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ХБК «НАВТЕКС» по тел. 8 (49331) 9-74-79, электронная почта: otk@navteks.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 19.10.2021 № отк - 1388/21

Р.Ф.
Общество с ограниченной
ответственностью «Хлопчатобумажная компания
«Навтекс»

ООО «ХБК «НАВТЕКС»
ИНН 3703047618 / КПП 370301001
155830, г.Наволоки, Ивановской обл.

ул. Промышленная, 1
р/с 40702810617000003421
Ивановское отделение №8639

ИАО «Сбербанк России»

БИК 042406608

кор.счет 30101810000000000608
в ГРКЦ ГУ Банка России по Ивановской обл.

☎ телефон	9-79-22
☎ факс	9-77-32
☎ плановый отдел	9-74-67
☎ юристконсульт	9-76-42

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1



Русский
регистр



Исх. № 01-05/260 от 05.07.2021г

Уведомление о добровольном отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс») уведомляет о добровольном отзыве медицинского изделия «Отрезы марлевые медицинские нестерильные по ТУ 9393-002-10715071-2014, 1000 см х 90 см», партия 35301, дата производства 2020г, гарантийный срок годности 6 лет, производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2560 от 10.04.2015г.

Отзыв производится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия параметрам технической документации (письмо Росздравнадзора № 10-33686/21 от 21.06.2021г «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»).

Все реализованные и неиспользованные потребителем изделия подлежат замене на аналогичные изделия других партий.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия просим обращаться к представителям ООО «ХБК «Навтекс» по телефону 8 (49331) 9-74-79 или по электронной почте otk@navteks.ru.

Генеральный директор
ООО «ХБК «Навтекс»



И.В.Столярова