



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

01.12.2021 № Отч-1553/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2471573

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 «Гекса-нетканые материалы», производителя медицинского изделия:

«Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 Состав: Бахилы низкие (модель №1, на р-р обуви 38-46, нетканый материал спанбонд пл. 42г/м2, голубой) - 25 пар/упак., Артикул 01.04.07.10.05.042.0380.0155.02, нестерильно, нетоксично», партия № 1220.75-3, дата производства декабрь 2020, срок годности 4 года, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234, 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 «Гекса-нетканые материалы», по тел. 8 (495) 564-86-87.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 01.12.2021 № Отч-1553/21

Общество с ограниченной ответственностью "Гекса"  
Юридический адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево,  
Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещение 304  
Почтовый адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3  
Тел./факс: (495) 564-86-87, 564-86-93, 564-86-94, 564-86-95  
ОГРН 1027700447697 / ИНН 7714132189 / КПП 502401001  
ОКПО 01022810763020102036, в Тверском отделении № 8607 ПАО СберБанк, г. Тверь,  
БИК 0101010700000000679 / БИК 042807679



№ 549 от «08» 10 2021г

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### Информационное письмо

Доводим до Вашего сведения, что согласно письму от 20 сентября 2021 года № 10-53598/21 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ООО «Гекса-нетканые материалы» необходимо изъять из обращения «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 Состав: Бахилы низкие (модель №1, на р-р обуви 38-46, нетканый материал спанбонд пл. 42г/м2, голубой) – 25 пар/упак., Артикул 01.04.07.10.05.042.0380.0155.02, нестерильно, нетоксично», партия № 1220.75-3, дата производства декабрь 2020, срок годности 4 года, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234.

Просьба сообщить о наличии «Бахилы низкие (модель №1, на р-р обуви 38-46, нетканый материал спанбонд пл. 42г/м2, голубой) – 25 пар/упак., изготовленного по ТУ 9398-020-18603495-2009, партия № 1220.75-3 для изъятия из обращения.

Количество недоброкачественного медицинского «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА» по ТУ 9398-020-18603495-2009 Состав: Бахилы низкие (модель №1, на р-р обуви 38-46, нетканый материал спанбонд пл. 42г/м2, голубой) – 25 пар/упак., Артикул 01.04.07.10.05.042.0380.0155.02, нестерильно, нетоксично», партия № 1220.75-3, дата производства декабрь 2020, срок годности 4 года, регистрационное удостоверение от 12.08.2020 № ФСР 2009/06234., которое было отгружено в Торговые Дома, составляет 37500шт., партия № 1220.75-3.

Возврат будет осуществлен на производственную площадку и размещен в «Изоляторе брака» для дальнейшей утилизации.

Контактные данные: 143405, Московская обл, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещение 304, тел: (495) 564-86-87

Генеральный директор

Иск. Васильева А.В.  
+7(495) 564-83-15/16 доб. 1330  
mv@gekha.ru



А.Ф. Бунин