

Министерство здравоохранения Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012 Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38 www.roszdravnadzor.gov.ru

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», производителя медицинского изделия «Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017», производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 16.09.2024 № РЗН 2020/9990, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» по контактным данным, указанным в приложении.

Thosel

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ПТО «МЕДТЕХНИКА»

PTO «MEDTEKHNIKA»

т/f (843) 564-82-45, 560-57-24, 557-39-37, 557-31-09 (сбыт) 557-50-26 (снаб.) 564-82-42 (бух.) E-mail: medtech@medtech.ru, www.medtech.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА». р/с №40702810500000000049 в АКБ «Энергобанк» (АО) г. Казани БИК 049205770 к/с №30101810300000000770 ИНН1658021410 КПП16600 но

Исх. № 3-1810 от «18» октября 2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий



Об отзыве медицинского изделия по РУ № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023г

"Производственно-Техническое Общество ограниченной ответственностью Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА") является производителя медицинского изделия «Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающими стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017» по регистрационному удостоверению № РЗ 2020/9990 от 19.06.2023г.

Настоящим письмом ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА" сообщает о добровольном отзыва медицинского изделия «Иглы атравматические с имктин рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017» по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023г, вариант исполнения: Иглы атравматические с нитями хирургическими рассасывающимися стерильные ПОЛИГЛИКОЛИД-КО-КАПРОЛАКТОН MP 1 (USP 5-0) 45 см мононить фиолетовый рассасывающийся 3D-0,4x17-(5-0)-РGACL-(2-45), номер серии 344/23, дата производства 2023-08, годен до 2026-08 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании Уведомления Росздравнадзора О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинскоизделия № 10-61675/24 от 10.10.2024г. по поводу Извещений (далее – Извещения) неблагоприятном событии медицинского изделия» №№ HC-15160, HC-15161, HC-15162. ПС 15163.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличинеиспользованных изделий «Иглы атравматические нитями хирургическим рассасывающимися стерильные по ТУ 21.20.24-087-40686779-2017» по регистрационному удостоверению № РЗН 2020/9990 от 19.06.2023г, вариант исполнения: Иглы атравматические с рассасывающимися стерильные полигликолид-кохирургическими КАПРОЛАКТОН MP 1 (USP 5-0) 45 см мононить фиолетовый рассасывающийся 3D-0,4x17-(5-0)-РGACL-(2-45), номер серии 344/23, дата производства 2023-08, годен до 2026-08 с целью возврата производителю - ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия, г. Казань, ул. Восстания, д 100, тел. (843)557-3937.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор 000 "ПТО "МЕДТЕХНИКА"

Суханова М.М.



Щербаков В.Д.