

603009 г. Нижний Новгород  
пр. Гагарина, д. 37 корп. 23  
Для корреспонденции:  
603107 г. Н. Новгород, а/я 22  
Приемная: тел/факс (831) 277-81-77



www.pharm.nnov.ru  
e-mail:pharm@pharm.nnov.ru

Филиал ООО «Фармкомплект»  
«Фармкомплект – Екатеринбург»  
620137, г. Екатеринбург  
ул. Данилы Зверева, д. 31, литер «Р»  
Тел. 8 (343) 311-02-00  
Тел/факс 8(343) 311-02-00 (108)

## ФАРМКОМПЛЕКТ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

---

Субъектам обращения  
лекарственных средств

### Уведомление

Доводим до Вашего сведения, что по письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-2081/16 от 21.10.2016г. приостановлена реализация медицинского изделия Бинт медицинский эластичный ELAST 9512, ТУ9398-001-65196391-2010, тип ленточный, растяжимость- средняя, размер: 3,5х80 мм, дата выпуска февраль 2016, производства ООО «ТД Тонус Эласт», г. Москва, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07864 от 25.05.2010.

Просим в срок до 20.11.2016г. предоставить информацию о количестве остатков по телефону 8-343-311-02-01 или 8-343-311-02-00 с указанием номера накладной или по адресу: sey@pharmk.ru

Специалист по сертификации

Седова Е.Ю.



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.10.2016 № 014-2581/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недоброкачественном  
медицинском изделии

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Тюменской области, Ханты-Мансийскому автономному округу, Югре и Ямало-Ненецкому автономному округу в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Бинт медицинский эластичный ELAST 9512, ТУ 9398-001-65196391-2010», тип-ленточный, растяжимость-средняя, размер: 3,5 м ± 0,2 x 80 мм, дата выпуска февраль 2016, производства ООО «ТД Тонус Эласт», г. Москва, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07864 от 25.05.2010, не соответствующего сведениям регистрационного досье и требованиям ГОСТ 31509-2012 «Изделия медицинские эластичные фиксирующие и компрессионные. Общие технические требования. Методы испытаний» в части: растяжимости, растяжимости до стирки, изменения разрывного удлинения после стирки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Руководитель

М. А. Мурашко