



2157682

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.06.2017 № 014-1431/17

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Импэкс-Мед» субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед», размер 1,9 см х 7,2 см, дата выпуска: 10.2016, годен до: 10.2021, лот/Lot: 160564, производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.» (Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03549 от 12.03.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.04.2017 № 01И-987/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Импэкс-Мед», 127644, г.Москва, ул. Лобненская, д. 21, стр. 2, Россия, тел. (495) 921-30-58.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО "Импэкс-Мед"

ИНН 7716179150, р/с № 40702810400230040334 в АО «Глобэксбанк» г. Москва,
к/с 30101810000000000243,

КПП 771301001, БИК 044525243, ОКВЭД 51.46.1, 51.46.2, 51.18.1, ОКПО 51023534

Юридический адрес – 127644, г. Москва, ул. Лобненская д. 21 стр. 2

Фактический адрес – 127644, г. Москва, ул. Лобненская д. 21 стр. 2

Многоканальный т/ф: (495) 921-30-58.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. 24 от 10.05.2017

На № 04-20762/17 от 21.04.2017

об отзыве медицинского изделия

ООО «Импэкс-Мед», 127644, г. Москва, ул. Лобненская д. 21, стр. 2, тел. (495) 921-30-58, в лице Генерального директора Холодковой В.И., сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед», размер 1,9см x 7,2см, дата выпуска 10.2016, годен до 10.2021, лот/lot: 160564, производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.» (Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.), Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03549 от 12.03.2015, срок действия не ограничен.

В процессе проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия «Лейкопластырь медицинский бактерицидный «Импэкс-Мед», размер 1,9см x 7,2см, дата выпуска 10.2016, годен до 10.2021, лот/lot: 160564, производства «Чангжоу Хуалиань Хэлс Дрессинг Ко., Лтд.» (Changzhou Hualian Health Dressing Co., Ltd.), Китай» выявлено несоответствие сведениям КРД к РУ ФСЗ 2009/03549 от 12.03.2015г.

Одновременно с этим сообщаем, что согласно экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-17-039Э-027 от 27.04.2017г. безопасность медицинского изделия подтверждена и угроза жизни и здоровья при применении изделия отсутствует.

При наличии складского остатка данной партии товара, просьба осуществить возврат медицинского изделия. Если вы реализуете данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать ваших покупателей о необходимости изъятия из обращения вышеуказанной партии товара. Возврат покупателем осуществляется в адрес ООО «Импэкс-Мед» и за его счет. Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор ООО



Холодкова В.И.