



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



2179236

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

12.10.2017 № 014-2519/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Северная фабрика», производителя медицинского изделия «Нити стоматологические ретракционные «РЕТРИКС» по ТУ 9391-001-62973888-2010», производства ООО «Северная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение от 13.10.2010 № ФСР 2010/09010, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие) сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.09.2017 № 01И-2218/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Северная фабрика» (199155, Санкт-Петербург, ул. Уральская, 13, Литер И, телефон/факс: (812) 644-55-16).

Приложение: копия письма ООО «Северная фабрика» на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 1 от 08.09.2017 г.

ООО «Северная Фабрика»
г. Санкт-Петербург Уральская ул., д. 13, Литер И
ИНН 7805500552
КПП 783901001
199155 Санкт-Петербург,
р/сч 40702810563570000299
Санкт-Петербургский филиал ПАО «БИНБАНК»
К/с: 30101810040300000897
в Северо-Западном главном управлении ЦБ РФ
БИК: 044030897
ОКПО: 62995476
огрн 1097847266527 от 30/09/2009

(812)644-55-16

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 01-2218/17 от 06.09.2017 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия по выявленным нарушениям обращения медицинского изделия «Нить стоматологическая ретракционная РЕТРИКС ЭПИ ТУ 9391-001-62973888-2010», 280см, LOT 001/56, годен до 07/2018, производства ООО «Северная фабрика», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09010 от 13.10.2010 (далее - медицинское изделие), производитель - ООО «Северная фабрика» информирует об отзыве партии 001/56, срок годности до 07/2018 указанного медицинского изделия по причине выявленных несоответствий.

ООО «Северная фабрика» обязуется заменить возвращенный товар на новую партию. Все затраты, связанные с возвратом указанной партии медицинского изделия и заменой на новую партию, ООО «Северная фабрика» берет на себя.

ООО «Северная фабрика» берет на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 Федерального закона № 184-ФЗ от 15.12.2002 г. «О техническом регулировании» все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации, а также предупредительные действия - для предотвращения в дальнейшем возможных сбоев в технологическом процессе при изготовлении данного медицинского изделия.

Генеральный директор
ООО «Северная Фабрика»



Лодкин Д.С.