



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



2227924

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2018 № 034-1397/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЭВТЕКС», производителя медицинского изделия «Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93, размер 2 метра х 90 см», производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, 153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д. 1, оф. 18, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01318 от 15.10.2014, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2018 № 01И-1079/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «ЭВТЕКС» по тел. +7(499)707-10-09, e-mail: evers@evers.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина

Приложение к письму Росздравнадзора
от 04.06.2018 № 034-1397/18

ЭВТЕКС

Общество с Ограниченной Ответственностью

153025 Россия, г. Иваново ул. Тимирязева,
дом 1, офис 18
<http://www.evers.ru>

Тел: +7 499/ 707 10-09
E-Mail: evers@evers.ru

Иск.№ 331 от 11.05.2018г

В ответ на ваше №01И-1079/18, 04-19127/18 от 28.04.2018г.

Федеральная служба по
надзору в сфере здравоохранения,
Субъектам обращения медицинских изделий

Письмо о добровольном отзыве медицинского изделия

Уважаемые господа,

На основании полученных писем Росздравнадзора №01И-1079/18, 04-19127/18 от 28.04.2018г. о незарегистрированном медицинском изделии, а именно:

«Отрез марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 16427-93, размером 2м х 90см» дата производства 3 квартал 2016г, Регистрационное удостоверение №ФСР 2007/01318 от 15.10.2014г.

Причина: Регистрационное удостоверение на распространяется на медицинское изделие в части размера.

Угроза жизни и здоровью граждан отсутствует.

В случае наличия в обороте вашей организации указанного медицинского изделия, просим осуществить возврат в наш адрес.

По вопросам возврата указанного медицинского изделия, просим обращаться:

125493, Москва, ул.Флотская д.5, к.А, офис 403

e-mail: evers@evers.ru

тел. +7 (499) 707-1009 Максимова Ирина Васильевна

Приложение: фотография медицинского изделия на 1 листе

С уважением

Директор



Е.В.Бородина

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Фотографические изображения образцов

«Отрез марлевый медицинский нестерильный ГОСТ 16427-93», 2 метра х 90 см, дата производства, партия: 3.2016.26, срок годности 6 лет, производства ООО «ЭВТЕКС», 153025, Россия, Ивановская область, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1

