



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

09.11.2018 № 02ч-2650/18
На № _____ от _____

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 по информации, полученной от ЗАО «Производственная Компания Волжская мануфактура» производителя медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный 7 м x 14 см, ГОСТ 1172-93», партии 08.2017 и 03.2018, производства ЗАО «Производственная Компания Волжская мануфактура», Россия, 153006, г. Иваново, ул. 4-ая Меланжевая, д.1, к.4, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01574 от 27.12.2007 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 19.03.2018 № 01И-691/18 «О приостановлении применения медицинского изделия» и от 24.08.2018 № 02И-2038/18 «Об отмене действия информационного письма от 19.03.2018 №01И-691/18 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ЗАО «Производственная Компания Волжская мануфактура» по тел. (4932) 33-05-43.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Закрытое акционерное общество
« Производственная компания Волжская
мануфактура »

ИНН 7708093580 адрес: 153006, г. Иваново, ул. 4-ая Меланжевая д. 1, к.4.
г. Иваново тел./факс: (4932) 33-05-43

Исх. № 34_
от « 11 » сентября 2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Всем заинтересованным
организациям

ЗАО «ПК Волжская мануфактура» информирует, что в связи с возникновением угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении медицинского изделия и на основании экспертных заключений ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора от 16.02.2018 №13/ГЗ-18-043Э-027 и от 30.05.2018 №13/ГЗ-18-289Э-027, информационного письма Росздравнадзора № 02и-2038/18 от 24.08.18г. «Об отмене действия информационного письма от 19.03.2018г. № 01И-691/18 и изъятию из обращения отдельных партий медицинского изделия», сообщает об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный 7мх14см, ГОСТ 1172-93», партии 08.2017 и 03.2018, производства ЗАО «Производственная Компания Волжская мануфактура», Россия, 153006, г.Иваново, ул. 4-ая Меланжевая, д.1, к.4, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01574 от 27.12.2007г.

Приём недоброкачественного изделия будет осуществляться производителем ЗАО «ПК Волжская мануфактура» по адресу: 153006, г. Иваново, ул. 4-ая Меланжевая, д.1.

Генеральный директор
ЗАО «ПК Волжская мануфактура»



/ В.А. Лепяхин /