



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



2286972

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.04.2019 № 01И-1035/19

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МИМ», производителя медицинского изделия «Удлинитель медицинский однократного применения, исполнение 2 (Луер-Лок), внутренний диаметр, мм: 1,5, длина, мм: 1500, ТУ 9398-021-27380060-2016», партия 017, использовать до 03.23, производства ООО «МИМ», Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5643 от 18.04.2017 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-425/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «МИМ»: по адресу: (юридический) Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1; (фактический) 625517, Россия, Тюменская область. Тюменский район, село Мальково, проезд Мирный, 30, строение 1; тел: (3452) 62-17-71, 59-18-74 доп.118, 40-34-65, 59-18-74 доп.114.; E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 16.04.2019 № 014-1035/19.

ТЮМЕНЬ ООО "МИМ"

Общество с ограниченной ответственностью "МИМ"

Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 40-06-26, 62-17-71 тел.: 40-34-65, 93-69-68, 40-60-25 (бух.)
E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru, tehn@ooo-mim.ru, sorokina@ooo-mim.ru (бух.). Сайт: www.ooo-mim.ru

ОКПО 27380060, ОКОНХ 19320, ИНН 7203013907, КПП 720301001

ПАО "Запсибкомбанк", г. Тюмень

р/с 40702810702990000061

БИК 047102613, к/с 30101810271020000613

Исх. № 244 от 14.03.2019 г.

Субъектам обращения

медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 04-7333/19 от 19.02. 2019 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Удлинитель медицинский однократного применения, исполнение 2 «Лусер-лок», внутренний диаметр, мм: 1,5, длина, мм: 1500, ТУ 9398-021-27380060-2016», партия 017, использовать до 03.23, производства ООО «МИМ», Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, д. 85, стр. 1, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5643 от 18.04.2017» информирует об отзыве партии 017, срок годности 03.23, указанного медицинского изделия.

Причина отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора № 01И-425/19 от 19.02.2019 – «О недоброкачественном медицинском изделии» на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 09.ноября 2018 года №13/ГЗ-18-9373-027 – отклонение внутреннего диаметра трубки удлинителя от установленных документацией параметров.

ООО «МИМ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий при наличии медицинского изделия «Удлинитель медицинский однократного применения, исполнение 2 ТУ 9398-021-27380060-2016», партия 017, использовать до 03.23, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5643 от 18.04.2017 (далее медицинское изделие), , осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ», предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу: (юридический) Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1, (фактический) 625517, Россия, Тюменская область, Тюменский район, село Мальково, проезд Мирный, 30, строение 1. тел: (3452) 62-17-71, 59-18-74 доп.118, 40-34-65, 59-18-74 доп.114, E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru.

Все затраты связанные с возвратом указанной партии данного медицинского изделия ООО «МИМ» берёт на себя.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, причинённые Вашему учреждению.

Генеральный директор

В.А.Чикризов

