



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

14.12.2017 № 01И-3099/17
На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
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 в связи с проведением ООО «ЭВТЕКС» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания с нашатырем» 3см х 6см, ТУ 9393-006-14959781-2012, дата изготовления 3 квартал 2015, производитель ООО «ЭВТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/847 от 23.10.2014, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.09.2017 № 01И-2210/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «ЭВТЕКС» (125493, г. Москва, ул. Флотская, д. 5, к. А, офис 403, тел.: 8 (499) 707-10-09.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ЭВТЕКС

Общество с Ограниченной Ответственностью

153025, г. Иваново, ул. Тимирязева, д.1, оф.18

Тел: +7 499/ 707 10 09

E-Mail: evers@evers.ru

<http://www.evers.ru>

Исх. № 190 от 13.10.2017.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских изделий

Уважаемые господа,

Сообщаем вам о том, что с целью недопустимости распространения недоброкачественного медицинского изделия, наше предприятие приняло решение об отзыве из обращения на территории РФ медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания с нашатырем» 3см х 6 см, ТУ 9393-006-14959781-2012, дата изготовления 3 квартал 2015, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/847 от 23.10.2014г.

Причина добровольного отзыва: Маркировка медицинского изделия не в полной мере соответствует регистрационному досье, недостаточное содержание нашатырного спирта.

Угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

В связи с этим, просим всех пользователей медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания с нашатырем» 3см х 6 см, ТУ 9393-006-14959781-2012, дата изготовления 3 квартал 2015, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/847 от 23.10.2014г. вернуть данные медицинские изделия в адрес нашего предприятия.

По вопросам возврата просим связаться с нами:

Адрес: 125493, Россия, г.Москва, ул.Флотская, д.5, к.А, офис 403

Тел.: (499) 707-10-09

Коммерческий директор Максимова Ирина Васильевна.

Приносим извинения за любые неудобства, причиненные вашей организации.

Директор ООО «Эвтекс»



Бородина Е.В.