



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

24.01.2018 № 01И - 161 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «РЕСОРБА» сообщает об отзыве медицинского изделия «Материал шовный POLYESTER green DS 24, 3/8 reverse cutting 24mm, 75 cm, 3-0 USP, 2 metric», LOT 90.156345, производства «RESORBA Medical GmbH», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08364 от 15.03.2013, действующее на момент производства (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.12.2017 № 01И-3098/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РЕСОРБА» по тел. +7 499 654 03 75, e-mail: resorba@resorba.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО "РЕСОРБА"
Представительство в Москве
107140, Москва, ул. Краснопрudная,
д.12/1, стр.1 пом.15,17
Тел./Факс (499) 654-03-75

e-mail: resorba@resorba.ru
<http://www.resorba.ru>

Шовные хирургические материалы

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 014-58 от 21.12.2017
На № _____ от _____

ООО «РЕСОРБА» сообщает о поступлении информации о выявлении в обращении медицинского изделия с несоответствием маркировки нормативной документации.

Медицинское изделие с наименованием на маркировке POLYESTER green, 3-0 USP, non absorbable/braided, 2 metric, 75 cm, DS 24, 3/8 reverse cutting 24 mm, REF 81437, LOT 90.156345 не соответствует наименованию зарегистрированного в установленном порядке медицинского изделия «Материал шовный хирургический Полиэстер (Polyester)», а именно наименование указано не полностью, отсутствует: «Материал шовный хирургический», а также перевод на русский язык наименования исполнения шовного материала: «Полиэстер» и сведения о структуре, рассасывании нити, информация о типе иглы, адрес места производства указан не полностью, отсутствует Am Flachmoor, отсутствует информация о регистрационном удостоверении.

ООО «РЕСОРБА» предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении вышеуказанного медицинского изделия с маркировкой, несоответствующей нормативной документации. При выявлении медицинского изделия, содержащего несоответствие маркировки сообщить импортеру (ООО «РЕСОРБА», почтовый адрес: 125367, Москва, ул. Габричевского, д.5, к.1, оф.310) в письменном виде и осуществить возврат поставщику с целью последующей замены на товар надлежащего качества.

Генеральный директор



А.О. Гуца