



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



2215038

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 011-788/18
На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «МИМ» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения стерильное ТУ 9398-014-27380060-2011», партия 024, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12504 от 12.12.2011 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.12.2017 № 01И-3159/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «МИМ» (625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1, т/ф: (3452) 62-17-71 тел.; 40-34-65, 40-13-63, e-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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. № 45 от 18.01 2018г.

Субъектам обращения

медицинских изделий

Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) № 04-60644/17 от 19.12. 2017 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения стерильное ТУ 9398-014-27380060-2011», партия 024, срок годности до 08.21, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12504 от 12.12.2011 (далее медицинское изделие), производитель ООО «МИМ», информирует об отзыве партии 024, срок годности 08.21 указанного медицинского изделия.

Согласно заключению №13/ГЗ -17-474Э-027 от 01 ноября 2017г.по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия, проведённой ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, угроза жизни и здоровью граждан при применении данного медицинского изделия отсутствует.

Причина отзыва в связи с несоответствием требованиям технической документации, в части проверенных характеристик.

ООО «МИМ» просит при наличии у Вас медицинского изделия из данной партии осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ», предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу: Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 62-17-71 тел.: 40-34-65, 40-13-63, E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru.

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

Вместе с этим, обращаем внимание на то, что действие информационного письма Росздравнадзора № 01и-3159/17 от 19.12. 2017 г. «О недоброкачественном медицинском изделии» распространяется исключительно на «Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения стерильное ТУ 9398-014-27380060-2011», партия 024, срок годности до 08.21, и не касается других партий медицинского изделия «Устройство для ирригоскопии и кишечных промываний однократного применения стерильное ТУ 9398-014-27380060-2011», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/12504 от 12.12.2011, срок действия не ограничен,

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

Генеральный директор

