



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



2227706

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.05.2018 № О14-1335 /18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ЭВТЕКС», производителя медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания «ЭВТЕКС» по ТУ 9393-006-14959781-2012», производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение от 23.10.2014 № РЗН 2013/847, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: сбой электронного управления дозирующим устройством в результате краткосрочного перебоя электропитания.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «ЭВТЕКС» (125493, Москва, ул. Флотская, д. 5, к. А, оф. 403, тел. +7(499) 707-10-09, evers@evers.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ЭВТЕКС

Общество с Ограниченной Ответственностью

153025 Россия, г. Иваново ул. Тимирязева,
дом 1, офис 18
<http://www.evers.ru>

Тел: +7 499/ 707 10-09
E-Mail: evers@evers.ru

Исх. № 328 от 11.05.2018г

Федеральная служба по
надзору в сфере здравоохранения,
Субъектам обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Уважаемые господа,

Наше предприятие получило письмо о проблеме безопасности медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания «Эвтекс» по ТУ 9393-006-14959781-2012 Рег.удостоверение № 2013/847 от 23.10.2014г., а именно:

«Салфетка для стимуляции дыхания «Эвтекс» по ТУ 9393-006-14959781-2012 Рег.удостоверение № 2013/847 от 23.10.2014г., дата выпуска 2 квартал 2017г, партия 010617

В случае наличия в обращении у вашей организации указанной продукции просим произвести возврат в адрес нашего предприятия.

По вопросам возврата указанного медицинского изделия, просим обращаться:

125493, Москва, ул.Флотская д.5, к.А, офис 403

e-mail: evers@evers.ru

тел. +7 (499) 707-1009 Максимова Ирина Васильевна

С уважением

Директор



Е.В.Бородина