



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



2227771

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.05.2018 № 01И-1374/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Атекс Групп», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Перчатки медицинские смотровые (диагностические) синтетические нестерильные неопудренные Dermagrip Ultra LS, размер S», LOT 607198701 и LOT 707536301, производства «WRP Asia Pacific Sdn Bhd», Malaysia, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07612 от 18.08.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 08.05.2018 № 01И-1111/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» и № 01И-1110/18 «Об отмене действия информационного письма от 29.01.2018 № 01И-193/18 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Атекс Групп» по тел. (495) 374-57-08.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.05.2018 № 01ч-1374/18

ООО «АТЕКС ГРУПП» 140055, Московская обл., г. Котельники
 мкрн Белая Дача, промзона ООО «Технопром», стр. Е, офис 303
 р/с 40702810238050018950, в ОАО «Сбербанк России» г. Москва
 ИНН 5027203511, КПП 502701001, ОГРН 1135027010051
 к/с 30101810400000000225

тел./факс: +7 (499) 464 03 11, e-mail: info@atex-gr.com, www.atex-gr.com

**Субъектам обращения медицинских
изделий**

Москва, 17 мая 2018

Информационное письмо

Настоящим сообщаем о том, что мы отзываем с рынка следующее медицинское изделие:

Перчатки медицинские смотровые неопудренные синтетические нестерильные Dermagrip Ultra LS размер S производства компании WRP Asia Pasific SDN BHD, Малайзия. Изъятию подлежат следующие партии:

Номер партии	Дата производства
607198701	Июнь 2016 г.
707536301	Июль 2017 г.

В случае обнаружения указанных медицинских перчаток, относящихся к данным партиям, просим информировать ООО «Атекс Групп» для осуществления замены данной продукции. Обращения просим адресовать по следующему адресу:

ООО «Атекс Групп»

127549, г. Москва, ул. Бибиревская, д. 10, стр. 1, 8 этаж

www.atex-gr.com; Тел. +7 495 3745708, m.terehov@atex-gr.com

Ответственное лицо : Терехов Михаил

В обращении просим указывать сведения о количестве имеющейся продукции и о ее текущем местоположении.

Причиной отзыва продукции являются информационные письма Росздравнадзора № 01и-1110/18 и 01и-1111/18 от 08.05.2018 года..

С уважением,

Директор по ВЭД и сертификации ООО «Атекс Групп»
 Михаил Терехов
m.terehov@atex-gr.com

