



2249287

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

14.09.2018 № 014-2247/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 по информации, полученной от ООО «КОЛТЕКС», сообщает об отзыве медицинского изделия «Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «Колетекс - АДЛ» с диоксидином и лидокаином, стерильно, ТУ 9393-013-26943035-2003, 20x24 см», производства ООО «КОЛТЕКС», 115093, г. Москва, ул. Павловская, д. 21, н/п 4-6, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2007/01068 от 11.11.2013 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 №01И-474/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «КОЛТЕКС» по тел./факсу (495) 730-56-45 или по электронной почте: [koletex@list.ru](mailto:koletex@list.ru).

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 14.09.2018 № ОИ-2247/18

Субъектам обращения медицинских изделий  
Медицинским организациям

### Информационное письмо

В связи с необходимостью проведения коррекционных мероприятий согласно письму Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № № 04-8746/18 от 28.02.2018г. года для «Салфетки стерильные "Колетекс-АДЛ" по ТУ 9393-013-26943035-2003 двух видов: из текстильного полотна с альгинатом натрия, диоксидином и лидокаином стерильные с липкими краями и без "Колетекс-АДЛ" и гидрогелевые с альгинатом натрия диоксидином и лидокаином стерильные "Колетекс-АДЛ" Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01068, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), компания ООО КОЛТЕКС просит сообщить о наличии у Вас изделий «Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «Колетекс-АДЛ с диоксидином и лидокаином ТУ 9393-013-26943035-2003 партии 03.03.2017, дата производства 03.2017.

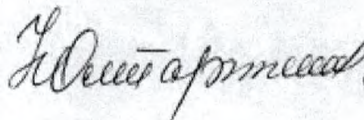
По нашим данным, вышеуказанная партия медицинского изделия могла быть отгружена в Ваш адрес. Мы убедительно просим Вас о незамедлительном принятии следующих мер:

1) Пожалуйста, установите наличие данной серии продукции, переместите ее в зону карантинного хранения и уведомите Вашего регионального представителя ООО Колетекс» для согласования дальнейших действий.

2) Проинформируйте, пожалуйста, ответственных сотрудников/пользователей тех лечебных учреждений, куда могли быть переданы указанные изделия.

3) Подтвердите, пожалуйста, получение данной информации. Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинского изделия «Средство перевязочное гидрогелевое противоожоговое «Колетекс-АДЛ с диоксидином и лидокаином ТУ 9393-013-26943035-2003 партии 03.03.2017, дата производства 03.2017

Генеральный директор



Олтаржевская Наталия Дмитриевна