



2261648

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

31.10.2018 № 01И-2563/18  
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 «Линтекс», производителя медицинского изделия «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006. Нить хирургическая нерассасывающаяся КАПРОН нить капроновая (полиамидная), крученая, неокрашенная, USP 1, metric 4, 20 м», партия 610 09 17, производства ООО «Линтекс», Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, дом 6, литера К, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.09.2018 № 01И-2255/18 «О приостановлении медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Линтекс» по почтовому адресу: 190068, г. Санкт-Петербург, а/я 582, тел. (812) 313-39-19.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 31.10.2018 № 0121-2563/18



Общество с ограниченной ответственностью «Линтекс»  
(ООО «Линтекс»)

Лифляндская ул., дом 6, литера К, Санкт-Петербург, 190020  
Тел. (812) 313-39-19; Тел./факс (812) 385-44-30  
e-mail: [info@lintex.ru](mailto:info@lintex.ru); <http://www.lintex.ru>  
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001

29.09.2018 г. № 333

Субъектам обращения медицинского изделия

ООО «Линтекс» на основании письма от 17.09.2018 № 01и-2255/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» **отзывает** из обращения медицинское изделие «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006 в исполнении **Нить хирургическая нерассасывающаяся КАПРОН нить капроновая (полиамидная), крученая, неокрашенная, USP 1, metric 4, 20 м, партия 610 09 17, производства ООО «Линтекс», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015, срок действия не ограничен.**

Причина отзыва: Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-601Э-027 от 25.07.2018 г. о несоответствии срока годности, указанного на этикетках потребительской и внутренней упаковок и в требованиях технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации.

В Заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора подтверждена **безопасность и отсутствие угрозы жизни и здоровью** при применении медицинского изделия «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006 производства ООО «Линтекс» (РУ № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015).

ООО «Линтекс» так же не получал каких-либо сообщений о нежелательных явлениях, связанных с вышеуказанным медицинским изделием.

ООО «Линтекс» предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия медицинского изделия **Нить хирургическая нерассасывающаяся КАПРОН нить капроновая (полиамидная), крученая, неокрашенная, USP 1, metric 4, 20 м, партия 610 09 17, производства ООО «Линтекс».** При выявлении вышеуказанного медицинского изделия сообщить ООО «Линтекс» (почтовый адрес 190068, Санкт-Петербург, а/я 582) в письменном виде и осуществить возврат производителю. Транспортные расходы по возврату несет производитель.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор  
ООО «Линтекс»



*И.И. Жуковская*

И.И. Жуковская.