



2276889

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

28 ЯНВ 2019 № 014-232/19

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 производителя ООО «Линтекс» медицинского изделия «Нити хирургические с иглами атравматическими и нити хирургические в отрезках, стерильные, «Линтекс» по ТУ 9398-003-56257679-2006. Лавсан нить лавсановая (полиэфирная) плетеная нерассасывающаяся. USP 3-4 metric 6, 20 м белая», партия 615 11 15, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2687/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Линтекс» по телефону (812) 313-39-19.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**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; http://www.lintex.ru  
ОКПО 56257679; ОГРН 1037851036167; ИНН 7826083684; КПП 783901001

13 декабря 2018 г. № 429

Субъектам обращения медицинского изделия

ООО «Линтекс» на основании письма от 09.11.2018 № 02и-2687/18 «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 ЛАВСАН нить лавсановая (полиэфирная), плетеная, неокрашенная», USP 3-4, metric 6, 20 м, партия 615 11 15, производства ООО «Линтекс», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 09.04.2015, срок действия не ограничен.**

Причина отзыва: Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-803Э-027 от 27.09.2018 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 ЛАВСАН нить лавсановая (полиэфирная), плетеная, неокрашенная», USP 3-4, metric 6, 20 м, партия 615 11 15, 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.