



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



2273736

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

27.03.2019 № 014-827/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЭВТЕКС», производителя медицинского изделия «Повязка пластырного типа с суперадсорбентом, стерильная», серия: 3 кв 2017г с28, производства ООО «ЭВТЕКС», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2014/1574 от 15.10.2014 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.12.2017 № 01И-3054/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ЭВТЕКС» по тел: +7 (499) 707-10-09.

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,

Тел: +7 499/ 707 10-09

E-Mail: [evers@evers.ru](mailto:evers@evers.ru)

<http://www.evers.ru>

Исх.№ 28 от 07 февраля 2019г.

В ответ на Ваше письмо

№ 04-4745/19 от 04.02.2019г.

Федеральная служба по надзору

в сфере здравоохранения

**Уведомление об отзыве медицинского изделия**

«ANGEL Повязка пластырного типа с суперадсорбентом стерильная 25 см х 10 см», дата стерилизации 3 кв. 2017г., серия С28» ТУ 9393-005-52707619-2006 РУ № РЗН 2014/1574 от 15.10.2014г., производства ООО «Эвтекс».

**Уважаемые пользователи и потребители,**

Сообщаем об отзыве медицинского изделия «ANGEL Повязка пластырного типа с суперадсорбентом стерильная 25 см х 10 см», дата стерилизации 3 кв. 2017г., серия С28» ТУ 9393-005-52707619-2006 РУ № РЗН 2014/1574 от 15.10.2014г., производства ООО «Эвтекс».

Причина отзыва: результаты проведения повторной экспертизы медицинского изделия ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора.

По результатам повторной экспертизы выявлено несоответствие маркировки упаковки медицинского изделия. Медицинское изделие не представляет угрозы жизни и здоровью людей.

Действия, которые должны быть предприняты:

1. Проверить наличие медицинского изделия «ANGEL Повязка пластырного типа с суперадсорбентом стерильная 25 см х 10 см», дата стерилизации 3 кв. 2017г., серия С28» на складе.
2. Отправить сообщение на электронный адрес нашего предприятия [evers@evers.ru](mailto:evers@evers.ru) с указанием количества.

По всем вопросам, касающимся данного отзыва, вы можете обратиться по электронной почте или телефону +7 499 7071009 к Максимовой Ирине Васильевне.

Директор  
ООО «ЭВТЕКС»

Е.В.Бородина