



2274303

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

05.04.2019 № 014-913/19
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 «Шелк нить шелковая нерассасывающаяся крученая белая USP 0 150 см metric 3.5 ТУ 9398-003-56257679-2006», партия 194 04 14, производства ООО «Линтекс», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 29.09.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3131/18 «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

15 января 2019 г. № б/н

Субъектам обращения медицинского изделия

ООО «Линтекс» на основании письма от 29.12.2018 № 01и-3131/18 «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 ШЕЛК нить шелковая, крученая, неокрашенная», USP 0, metric 3,5, 150 см, партия 194 04 14, производства ООО «Линтекс», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02206 от 29.09.2011 г., срок действия не ограничен.

Причина отзыва: Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора № 13/ГЗ-18-603Э-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» (ПУ № ФСР 2008/02206 от 29.09.2011 г.).

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 ШЕЛК нить шелковая, крученая, неокрашенная», USP 0, metric 3,5, 150 см, партия 194 04 14, 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»

Жуковская

И.И. Жуковская.



2574
01.03.2019