



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

18.04.2019 № 014-1075/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2287239

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 ЗАО НПП «МедИнж» медицинского изделия «Хирургический шовный материал «МЕДИНЖ» Тесьма хирургическая полиэфирная 5 мм. Лигатура. Кассеты с нитями хирургическими, стерильными «МЕДИНЖ», LOT 16-0639-01, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03362 от 23.09.2008, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПП «МедИнж» по телефону (8412)93-47-63.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

MedEng
Tsentralnaya St., 1,
Penza, Russia, 440004
P.O.Box 2913
Tel: (8412) 93-47-63
Fax (8412) 38-09-59
E-mail: meng@sura.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.04.2019 № 014-1075/19.
Закрытое
акционерное общество

Научно-производственное
предприятие

МедИнж
Центральная ул, д.1,
г. Пенза, Россия, 440004
а/я 2913
Тел: (8412) 93-47-63
Факс (8412) 38-09-59
E-mail: meng@sura.ru

Исх. № 122 от «18» 03 2019 г.

Субъектам обращения медицинского изделия

ЗАО НПП «МедИнж» на основании письма от 10.01.2019 №04-204/19 «О необходимости доработки коррекционных мероприятий» отзывает из обращения для приведения в соответствие с комплектом регистрационной документации маркировки медицинского изделия «Тесьма хирургическая полиэфирная 5 мм по ТУ 9398-004-27771122-2004. Длина 1м. Кассеты с нитями хирургическими, стерильными «МЕДИНЖ», LOT 16-0639-01, дата производства 2016-12, срок годности 2021-12, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03362 от 23.09.2008, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-18-749Э-027 от 24.09.2018 о несоответствии маркировки в части наименования медицинского изделия на групповой упаковке (добавлено «Лигатура»), отсутствия адреса производителя, наличия рекламы.

В заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора подтверждена безопасность и отсутствие угрозы жизни и здоровью при применении медицинского изделия «Кассеты с нитями хирургическими, стерильными «МЕДИНЖ» по ТУ-9398-004-27771122-2004 производства ЗАО НПП «МедИнж» (РУ № ФСР 2008/03362 от 23.09.2008).

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

ЗАО НПП «МедИнж» предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия медицинского изделия «Тесьма хирургическая полиэфирная 5мм по ТУ 9398-004-27771122-2004. Длина 1м. Кассеты с нитями хирургическими, стерильными «МЕДИНЖ», LOT 16-0639-01, дата производства 2016-12, срок годности 2021-12, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия. При выявлении вышеуказанного медицинского изделия сообщить ЗАО НПП «МедИнж» (почтовый адрес 440004, г. Пенза, а/я 2913) в письменном виде, или по электронной почте meng@sura.ru. Осуществить возврат производителю для приведения маркировки изделия в соответствие с комплектом регистрационной документации, либо получить наклейки с корректной информацией для последующего нанесения на упаковку. Транспортные расходы и расходы по маркировке несет производитель.

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

Управляющий



С.В. Евдокимов