



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 № 014-1074/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2287234

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 «МедКапрон крученный белый, USP 4/0 EP 1,5 5 м. Лигатура. ТУ 9398-004-27771122-2004», LOT 16-0655-24, 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

Med Eng
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 № 04-1074/19
МедИнж
Закрытое
акционерное общество
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



Научно-производственное
предприятие

Исх. № 124 от « 18 » 03 2019 г.

Субъектам обращения медицинского изделия

ЗАО НПП «МедИнж» на основании письма от 03.12.2018 №04-55535/18 «О необходимости принятия мер на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» отзывает из обращения для приведения в соответствие с комплектом регистрационной документации маркировки медицинского изделия **«МедКапрон крученный белый. Лигатура. Полиамид USP 4/0 EP 1,5 5м ТУ-9398-004-27771122-2004»**, LOT 16-0655-24, дата производства 2017-01, использовать до 2022-01, 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-18-828Э-027 от 03.10.2018 о несоответствии маркировки в части наименования медицинского изделия на индивидуальной упаковке (добавлено «Лигатура»), отсутствие адреса производителя.

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 **«МедКапрон крученный белый. Лигатура. Полиамид USP 4/0 EP 1,5 5м ТУ-9398-004-27771122-2004»**, LOT 16-0655-24, дата производства 2017-01, использовать до 2022-01, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия. При выявлении вышеуказанного медицинского изделия сообщить ЗАО НПП «МедИнж» в письменном виде (почтовый адрес 440004, г. Пенза, а/я 2913), или на электронную почту meng@sura.ru. Осуществить возврат производителю для приведения маркировки изделия в соответствии 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