



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2138/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «МИМ», производителя медицинского изделия «Удлинитель медицинский однократного применения по ТУ 9398-021-27380060-2016», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение от 15.07.2019 № РЗН 2017/5643, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: разгерметизация клеевого соединения наконечника «Луер-Лок» и трубки удлинителя.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «МИМ» (625026, Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, тел.+7(3452) 62-17-71).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

# ТЮМЕНЬ ООО «МИМ»

## Общество с ограниченной ответственностью «МИМ»

г. 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 40-06-26, 62-17-71 тел.: 40-34-65, 93-69-68, 40-60-25 (бух.)  
: director@ooo-mim.ru, kottm@ooo-mim.ru, tehno@ooo-mim.ru, sorokina@ooo-mim.ru (бух.). Сайт: www.ooo-mim.ru

ОКПО 27380060, ОКОНХ 19320, ИНН 7203013907, КПП 720301001

г. "Запсибкомбанк", г. Тюмень

р/с 40702810702990000061

БИК 047102613, к/с 30101810271020000613

Исх. № 819/2 от 03.08.2019 г.

Субъектам обращения

медицинских изделий

### Информационное письмо

В соответствии с письмом Росздравнадзора № 04-33480/19 от 10 июля 2019 г. специалистами ООО «МИМ» проведена проверка достоверности информационных сообщений поступивших в информационную базу Росздравнадзора от ГБУЗ СО «СОКБ №1» г. Екатеринбурга о проблеме безопасности медицинского изделия «Удлинитель медицинский однократного применения исполнение 2 «Луер-лок», внутренний диаметр, мм: 1,5, длина, мм: 1500, ТУ 9398-27380060-2016», партия 006, годен до 02.23, производства ООО «МИМ», г. Тюмень, РУ № РЗН 2017/5643 от 18.04.2017 г. по результатам которой ООО «МИМ» информирует потребителей об отзыве партии 006, годен до 02.23, указанного медицинского изделия.

**Причина отзыва:** В ходе посещения лечебного учреждения и проверки качества МИ специалисты ООО «МИМ» установили, что медицинское изделие «Удлинитель медицинский однократного применения исполнение 2 «Луер-лок», внутренний диаметр, мм: 1,5, длина, мм: 1500, ТУ 9398-27380060-2016», партия 006, годен до 02.23, производства ООО «МИМ», г. Тюмень, РУ № РЗН 2017/5643 от 18.04.2017 г. имеет на ряде изделий разгерметизацию клеевого соединения наконечника «Луер-лок» и трубки удлинителя.

При этом специалисты больницы и ООО «МИМ» на основании информационных сообщений и результатов проверки отметили, что выявленные дефекты данного медицинского изделия угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан (пациентам) не несут.

ООО «МИМ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий при наличии медицинского изделия «Удлинитель медицинский однократного применения, исполнение 2 «Луер-лок», внутренний диаметр, мм: 1,5, длина, мм: 1500, ТУ 9398-021-27380060-2016», партия 006, годен до 02.23, производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5643 от 18.04.2017, осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ»,

предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу:  
(юридический) Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1, (фактический – место  
производства) 625517, Россия, Тюменская область, Тюменский район, село Мальково, проезд  
Мирный, 30, строение 1. тел: (3452) 62-17-71, 59-18-74 доп.118, 40-34-65, 59-18-74 доп.114, E-  
mail: [director@ooo-mim.ru](mailto:director@ooo-mim.ru), [komm@ooo-mim.ru](mailto:komm@ooo-mim.ru).

Все затраты связанные с возвратом указанной партии данного медицинского изделия  
ООО «МИМ» берёт на себя.

Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, причинённые Вашему  
учреждению.

С уважением,  
Генеральный директор



В.А.Чикризов