



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



2324092

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

17.09.2019 № ОИ-2261/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МКНТ Импорт», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Ферматрон Плюс» (Fermathron Plus), содержащий 1,5 % раствор гиалуроната натрия» (LOT: 20443AA, дата изготовления: 2017-06, срок годности: до 2020-06), производства «Хайэлтек Лтд», Великобритания, регистрационное удостоверение от 24.12.2010 № ФСЗ 2010/08749 (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с маркировкой, не соответствующей материалам регистрационного досье. Срок годности должен составлять 2 года с даты изготовления.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МКНТ Импорт», по адресу: 119071, г. Москва, ул. Орджоникидзе, д. 12, стр. 2, по тел. +7 495 786 39 63, факсу + 7 495 788 98 55 или электронной почте [info@mcnt.ru](mailto:info@mcnt.ru).

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 17.09.2019 № ОП-2261/19



ООО «МКНТ Импорт»

Общество с ограниченной ответственностью «МКНТ Импорт»  
119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2  
ИНН 7725529940 · КПП 772501001 · БИК 044525187 · р/с 40702810106800000041 в БАНК ВТБ (ПАО)  
к/с 30101810700000000187 тел. +7 495 786 39 63, факс + 7 495 788 98 55 [www.mcnt.ru](http://www.mcnt.ru) [info@mcnt.ru](mailto:info@mcnt.ru)

Исх. № 25 от «25» 09 2019 г.  
[Ответ на исходящее № 04-10173/19  
О корректирующих мероприятиях]

Субъектам обращения медицинских изделий  
Копия В Федеральную службу по надзору  
в сфере здравоохранения  
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

#### УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

Настоящим ООО «МКНТ Импорт» на правах уполномоченного представителя производителя Hyaltech Ltd., Соединенное Королевство, отзывает партию медицинских изделий "«Ферматрон Плюс» (Fermathron Plus), содержащий 1,5 % раствор гиалуроната натрия" (LOT: 20443AA, дата изготовления: 2017-06, срок годности: до 2020-06) в связи маркировкой, не соответствующей материалам регистрационного досье.

В случае обнаружения продукции данной партии просим субъектов обращения медицинских изделий отправить имеющиеся изделия по адресу: 119071, город Москва, улица Орджоникидзе, дом 12, стр. 2. В случае вопросов и для получения дополнительной информации Вы можете связаться с представителями нашей компании по тел. +7 495 786 39 63, факсу + 7 495 788 98 55 или электронной почте [info@mcnt.ru](mailto:info@mcnt.ru).

Генеральный директор  
ООО «МКНТ Импорт»  
М.П.

Юдин Л.П.

