



2351698

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

10.02.2020 № Одч-269/20

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Инфора» медицинского изделия «Повязка стерильная адгезивная из нетканного материала/ Nonwoven Adhesive Wound Dressing 9 см x 10 см», производства «WINNER MEDICAL CO., LTD.» China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.01.2017 № ФСЗ 2011/10516 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-446/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Инфора».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

# «Инфора»

Общество с ограниченной ответственностью

ИНН 2543120174 КПП 254301001

Юридический адрес: 690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29  
Почтовый адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, Океанский пр-т 13, офис 701

*Субъектам обращения медицинских изделий*

№53 от 12.12.2019 года

## Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» является уполномоченным представителем производителя «Виннер Медикал Ко. Лтд.», Китай. С целью недопущения обращения незарегистрированного медицинского изделия, ООО «Инфора» отзывает из обращения медицинское изделие «Повязка стерильная адгезивная из нетканого материала 9х10», производства «Виннер Медикал Ко. Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ ФСЗ 2011/10516 от 23.01.2017 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-18-605Э-027 от 26.07.2018 года.
- Письмо №01и-446/19 от 19.02.2019 года, от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Повязка стерильная адгезивная из нетканого материала 9х10», просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обратиться к импортеру, указанному на маркировке изделия.

Директор ООО «Инфора»



/Шалин О.В./