



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



2354471

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.03.2020 № 024-467/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «МИМ», производителя медицинского изделия «Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное, ТУ 9398-019-27380060-2014, с баллоном гофрированным 250 мл», производства ООО «МИМ», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № РЗН 2015/3106 от 18.09.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «МИМ» по телефону (3452) 59-18-80 доп 1, e-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru и адресу: 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, д.85, стр. 1.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

## ТЮМЕНЬ ООО "МИМ"

### Общество с ограниченной ответственностью "МИМ"

Россия, 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.)  
E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@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

ПАО "Запсибкомбанк", г. Тюмень  
р/с 40702810702990000061  
БИК 047102613, к/с 30101810271020000613

Исх. № 146 от 05 апреля 2020 г.

Субъектам обращения

медицинских изделий

### Информационное письмо

Уважаемые Господа!

Согласно Заключению № 13/ГЗ-18-819Э/2-027 от 28 сентября 2018 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия проведенной ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора медицинского изделия «Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное по ТУ 9398-019-27380060-2014, с баллонном гофрированным 250 мл», производства ООО «МИМ», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3106 от 18.09.2015 и информационного письма РЗН №01и-815/19 от 26.03.2019 г. установлено - **несоответствие материалов при изготовлении деталей изделия:**

- клапан, переходник - использован полипропилен вместо полиэтилена;
- пробка – использован термозластопласт вместо ПВХ.

В связи с этим ООО «МИМ» предлагает потребителям, имеющим в наличии выявленное медицинское изделие, «Устройство для активного дренирования ран однократного применения стерильное, ТУ 9398-019-27380060-2014 с баллонном гофрированным 250 мл», производства ООО «МИМ», Россия, сопровождаемого РУ № РЗН 2015/3106 от 18.09.2015 г., изготовленное до 01 апреля 2019 г., **осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ» или замену предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу: Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1, т: (3452) 59-18-80 доп 1, E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru.**

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

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

Генеральный директор

В.А.Чикризов

