



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

26.10.2020 № 01и-2018/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2398161

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 ООО «Гекса-нетканые материалы», производителя медицинского изделия:

«Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА». Состав; Простыня хирургическая (200* 140см, SMS пл. 25 г/м2 бирюзовый) - 5 шт. ТУ 9398-020-18603495-2009», партия № (заказ №) ТЗ.0719.531(С), дата производства 31.07.2019, производства ООО «Гекса-нетканые материалы», регистрационное удостоверение от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2020 № 01и-1740/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Гекса-нетканые материалы» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Список рассылки письма от

26.10.2020

№

014 - 2018/20

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора	АИС Росздравнадзора
Субъектам обращения медицинских изделий	Официальный сайт Росздравнадзора www.roszdravnadzor.ru

0108041

22.10.2020

15.10.20

01.10.20

16.10.20

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.10.2020 № 014-2010/20

Общество с ограниченной ответственностью "Гекса - нетканые материалы"
Юридический адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево,
ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещение 304
Почтовый адрес: 143405, Московская обл., г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3
Тел./факс: (495) 564-86-87, 564-86-93, 564-86-94, 564-86-95
ОГРН 1027700447697 / ИНН 7714132189 / КПП 502401001
р/с № 40702810763020102036, в Тверском отделении № 8607 ПАО СберБанк, г. Тверь,
к/с 30101810700000000679 / БИК 042807679



№ 695 от «05» 10 2020

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

Доводим до Вашего сведения, что согласно письму, размещенному на сайте Росздравнадзора, от 07 сентября 2020 года № 01и-1740/20 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о недоброкачественном медицинском изделии и письму, поступившему посредством почты 18 сентября 2020, от 07 сентября 2020 года № 10-51120/20 от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия ООО «Гекса-нетканые материалы» необходимо изъять из обращения «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», состав: Простыня хирургическая (200*140см, SMS пл. 25 г/м2 бирюзовый), изготовленный по ТУ 9398-020-18603495-2009», партия № (заказ №) ТЗ.0719. 531(С), дата производства 31.07.2019, Регистрационное удостоверение от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234.

Просьба сообщить о наличии «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», состав: Простыня хирургическая (200*140см, SMS пл. 25 г/м2 бирюзовый), изготовленный по ТУ 9398-020-18603495-2009», партия № (заказ №) ТЗ.0719. 531(С), дата производства 31.07.2019, Регистрационное удостоверение от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234 для изъятия из обращения.

Количество недоброкачественного медицинского изделия «Комплект одежды и белья хирургический, одноразовый, стерильный и нестерильный КХ «ГЕКСА», состав: Простыня хирургическая (200*140см, SMS пл. 25 г/м2 бирюзовый), изготовленный по ТУ 9398-020-18603495-2009», партия № (заказ №) ТЗ.0719. 531(С), дата производства 31.07.2019, Регистрационное удостоверение от 08.12.2009 № ФСР 2009/06234, которое было отгружено в Торговые Дома, составляет 3200шт.

Возврат будет осуществлен на производственную площадку и размещен в «Изоляторе брака» для дальнейшей утилизации.

Контактные данные: 143405, Московская обл, г. Красногорск, д. Гольево, ул. Центральная, д. 3, литера А, А1, А2, а, помещение 304, тел: (495) 564-86-87

Генеральный директор



А.Ф. Бунин