



2612592

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.11.2024 № 014 - 1217 / 24

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 сообщает на основании информации, поступившей от ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», производителя медицинского изделия «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020», производства ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА», Россия, регистрационное удостоверение от 28.07.2021 № РЗН 2021/14913, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

ПТО «МЕДТЕХНИКА»

ПТО «МЕДТЕХНИКА»

т/ф (843) 564-82-45, 560-57-24, 557-39-37, 557-31-09 (сбыт) 557-50-26 (снаб.) 564-82-42 (бух.)

E-mail: medtech@medtech.ru, www.medtech.ru

Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Техническое Объединение «МЕДТЕХНИКА»,
р/с №40702810500000000049 в АКБ «Энергобанк» (АО) г. Казань БИК 049205770 к/с №30101810300000000770 ИНН1658021410 КПП166001001

Исх. № 4-1810 от «18» октября 2024 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий



Об отзыве медицинского изделия
по РУ № РЗН 2021/14913 от 28.07.2021г

Общество с ограниченной ответственностью "Производственно-Техническое Объединение "МЕДТЕХНИКА" (ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА") является производителем медицинского изделия Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020» по регистрационному удостоверению № РЗН 2021/14913 от 28.07.2021г.

Настоящим письмом ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА" сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020» по регистрационному удостоверению № РЗН 2021/14913 от 28.07.2021г., вариант исполнения: Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные ПОЛИПРОПИЛЕН МР 1 (USP 5-0) 90 см мононить синий нерассасывающийся 4С-0,4х17-(5-0)-Р-(3-90)-2, номер партии 344/23, дата производства 2023-08, годен до 2028-08 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании Уведомления Росздравнадзора О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия № 10-61691/24 от 10.10.2024г. по поводу Извещений (далее – Извещения) №№ НС-15164, НС-15165, НС-15166.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные с иглами атравматическими или без игл, с принадлежностями или без них по ТУ 21.20.24-099-40686779-2020» по регистрационному удостоверению № РЗН 2021/14913 от 28.07.2021г., вариант исполнения: Материалы хирургические нерассасывающиеся шовные стерильные ПОЛИПРОПИЛЕН МР 1 (USP 5-0) 90 см мононить синий нерассасывающийся 4С-0,4х17-(5-0)-Р-(3-90)-2, номер партии 344/23, дата производства 2023-08, годен до 2028-08 с целью возврата производителю – ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА", Россия, г. Казань, ул. Восстания, д. 100, тел. (843)557-3937.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Генеральный директор
ООО "ПТО "МЕДТЕХНИКА"



Щербаков В.Д.

Суханова М.М.

Исп. Виталий Грибов +79196299089

84303
21.10.2024