



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

04.03.2022 № Отказ 233/22

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2493263

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом производителя ООО «ХБК «Навтекс» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Бинт марлевый медицинский стерильный 5м x10 см по ТУ 9393-004-10715071-2014», партия 13511, дата производства II кв. 2021, использовать до II кв. 2026, производства ООО «ХБК Навтекс», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ХБК «Навтекс» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к
сводному отчету № 014-233
от 04.03.2022г

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Р.Ф.
Общество с ограниченной
ответственностью «Хлопчатобумажная компания
«Навтекс»
ООО «ХБК «НАВТЕКС»
ИНН 3703047618 / КПП 370301001
155830, г.Наволоки, Ивановской обл.
ул. Промышленная, 1
р/с 40702810617000003421
Ивановское отделение №8639
ПАО «Сбербанк России»
БИК 042406608
кор.счет 3010181000000000608
в ГРКЦ ГУ Банка России по Ивановской обл.



Русский
регистр



☎ телефон	9-79-22
☎ факс	9-77-32
☎ плановый отдел	9-74-67
☎ юрисконсульт	9-76-42

Исх. № 01-05/390 от 22.11.2021г

Уведомление о добровольном отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Хлопчатобумажная компания «Навтекс» (ООО «ХБК «Навтекс») уведомляет о добровольном отзыве медицинского изделия «Бинты марлевые медицинские стерильные по ТУ 9393-004-10715071-2014, 5м x 10см», серия **13511**, дата стерилизации 2 кв. 2021г, гарантийный срок годности 5лет, производства ООО «ХБК «Навтекс», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2558 от 10.04.2015г.

Отзыв производится в связи с появлением информации о несоответствии данного изделия параметрам технической документации (письмо Росздравнадзора № 10-63511/21 от 03.11.2021г «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности безопасности медицинского изделия»).

Все реализованные и неиспользованные потребителем изделия подлежат замене на аналогичные изделия других серий.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия просим обращаться к представителям ООО «ХБК «Навтекс» по телефону 8 (49331) 9-74-79 или по электронной почте otk@navtex.ru .

Генеральный директор
ООО «ХБК «Навтекс»



И.В.Столярова

4540
27.01.2022