



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

12.04.2021 № ОИ - 471/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2442133

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Комплекты белья хирургического одноразового стерильного «ЗДРАВМЕДТЕХ» по ТУ 9398-003-38957094-2005», производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е», Россия, регистрационное удостоверение от 25.04.2018 № ФСР 2010/08321, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «ЗДРАВМЕДТЕХ-Е» (620027, г. Екатеринбург, ул. Василия Еремина, д. 3), тел./факс +7(343) 288-22-00).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**ЗДРАВМЕДТЕХ****АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е»**

Юридический адрес: 620135, г. Екатеринбург, ул. Старых Большевиков, 77

Почтовый адрес: 620027, г. Екатеринбург, ул. Василия Еремина, д.3

Телефон &amp; факс приемной: (343) 288-22-00

Телефон &amp; факс отдела продаж: (343) 288-22-00

ОКПО 51834327 ОГРН 1026605607665 ИНН 6663071279 КПП 668601001

E-Mail: info@zmtе.ru

Сайт: www.zmt.ru



Исх. № 78 От 01.04.2021г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий РФ.

На № От

В связи с выходом предписаний Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) о возможном причинении вреда здоровью

- письмо РЗН от 17.03.2021г. № 10-13986/21 (Извещение о неблагоприятном событии № 22466 от 04.03.2021г., Извещение о неблагоприятном событии № 22464 от 04.03.2021г.)

- письмо РЗН от 15.03.2021г. № 10-13412/21 (Извещение о неблагоприятном событии № 22324 от 16.02.2021).

- письмо РЗН от 15.03.2021г. № 10-13426/21 (Извещение о неблагоприятном событии № 22430 от 01.03.2021).

в отношении медицинского изделия «Салфетка хирургическая впитывающая 100x100 мм», партия 1305, дата выпуска апрель 2020г, производства АО «ЗДРАВМЕДТЕХ - Е», Россия, регистрационное удостоверение от 25.04.2018 № ФСР 2010/08321 «Комплекты белья хирургического одноразового стерильного «ЗДРАВМЕДТЕХ» по ТУ 9398-003-38957094- 2005», срок действия не ограничен, сообщаем следующее:

С целью исполнения вышеуказанных предписаний, АО "ЗДРАВМЕДТЕХ - Е" уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о необходимости выявить данное медицинское изделие в организациях здравоохранения РФ и прекратить его применение до окончания расследования для того, чтобы возможный вред, связанный с обращением данной продукции, не увеличился.

Дополнительно сообщаем, что медицинское изделие «Салфетка хирургическая впитывающая 100x100 мм» применяется при операционных вмешательствах и в послеоперационном периоде квалифицированным медицинским персоналом в условиях операционной с целью осушения операционных ран.

Данное медицинское изделие не может быть использовано в домашних условиях для закрытия ран.

Генеральный директор



Н.В.Поляков

Исп. Заместитель генерального директора Прибова Татьяна Валерьевна тел. (343) 288-22-00 (доб. 118)