



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

02.10.2026 № ОИ - 1141/26

На № _____ от _____

Об отзыве партии
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 в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо производителя об отзыве партии медицинского изделия «Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010», производства ООО «Гекса-нетканые материалы» (Россия), регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09436 от 16.07.2024.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Гекса-нетканые материалы» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Гекса - нетканые материалы»
Адрес юридического лица:
143405, Московская обл., г. Красногорск,
д. Гольево, ул. Центральная, д. 3,
литера А, А1, А2, а, помещение 304
Контакты: +7 (495) 564-86-87/93/94/95

ОГРН 1027700447697
ИНН 7714132189 КПП 502401001
р/с № 40702810763020102036 в Тверском
отделении № 8607 ПАО СберБанк, г. Тверь
к/с 30101810700000000679
БИК 042809679

gexa.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.10.2026 № 014-1141/26

№ 2029 от «23» июля 2026г

**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Информационное письмо

20 июля 2026 года в адрес ООО «Гекса-нетканые материалы» посредством электронной почты поступило письмо от 20 июля 2026 года № 10-64043/26 от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия.

Необходимо изъять из обращения: «Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010», партия № 25292072 дата производства: 29.05.2026, срок годности 4 года с даты изготовления ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/09436 от 16.07.2024, в связи с ненадлежащим качеством медицинского изделия.

Просьба сообщить о наличии «Маски медицинские из нетканых материалов стерильные и нестерильные «ГЕКСА» по ТУ 9398-017-18603495-2010», партия № 25292072 дата производства: 29.05.2026, срок годности 4 года с даты изготовления ООО «Гекса-нетканые материалы», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06234 от 05.06.2024, в связи с ненадлежащим качеством медицинского изделия.

Общее количество выпущенного недоброкачественного медицинского изделия составляет 146000шт.

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

Исп. Полянская О.А.
+7(495) 564-83-15/16 доб. 1414
polyanskaya@gexa.ru

73382
31.07.2026