



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.05.2018 № 014-1270/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «НикКомед» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве партии (LOT 31012017, 310117) медицинского изделия «Шприц стерильный инъекционный однократного применения объемом 10 мл с иглой 21 Gx1¹/₂ (0,8мм x 40 мм)», производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-471/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Никкомед» (357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, д.32А, стр.1, тел. +7-8793-38-25-28, +7-8793-38-25-29, e-mail: info@nikkomed.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



НикКомед

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 22.05.2018 № ОН - 1270/10

Субъектам обращения
медицинских изделий

Медицинским организациям

Исх. №32 от «19» марта 2018 г.

г. Пятигорск

Компания «НикКомед», являющаяся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH, на основании письма Росздравнадзора №01И-471/18 от 28.02.2018 г. о приостановлении применения медицинского изделия «Шприц стерильный инъекционный однократного применения объемом 10 мл с иглой 21Gx1½ (0,8 мм x40 мм)», LOT 31012017 (310117), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015, сообщает субъектам обращения медицинских изделий об отзыве указанной партии изделия.

Причина отзыва: безопасность медицинского изделия не подтверждена (градуировка на колбе шприца стирается после контакта с руками).

Отзыв распространяется на партию 31012017 (310117) вышеназванного медицинского изделия.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем медицинские изделия из названной партии подлежат возврату и/или замене на аналогичные изделия других партий.

В случае обнаружения данных изделий возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую вам вышеназванное изделие.

Дополнительно сообщаем, что в отношении причины отзыва данной продукции нашей компанией проводится комплекс корректирующих мероприятий. Угроза жизни при применении данного изделия отсутствует.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «НикКомед» (357500, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32А, тел. +7(8793)38-25-28, +7(8793)38-25-29, e-mail: info@nikkomed.ru).

Генеральный директор

ООО «НикКомед»



/С.А. Домнышев/