



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

09.06.2020 № ОИ-1098/20

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 по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС» медицинского изделия «Устройство для вливания в малые вены однократного применения/DISPOSABLE SCALP VEIN SETS игла 21G 0,8мм x 19мм, длина трубки 30 см», партия CH-15.03.2018S, производства SF Medical Products GmbH, Germany, регистрационное удостоверение от 09.03.2016 № ФСЗ 2009/05662, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС» по телефону +7(495)215-15-38.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



СФ Медикал Продактс

ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС» • РО, 357500, Ставропольский край, город Пятигорск, улица Ермолова, 14, литер Е, пом. 1

Тел.: +7(495) 215-15-38
info@sfmedical.ru

Генеральный директор

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

Субъектам обращения медицинских изделий

Об отзыве продукции
Приложение №2 к письму №110 от 29 апреля
2020 г.

Компания «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС», являющаяся Уполномоченным представителем
производителя SF Medical Products GmbH, сообщает субъектам обращения медицинских изделий о
добровольном отзыве следующего медицинского изделия:

«Устройство для вливаний в малые вены однократного применения игла 21G 0,8мм x 19 мм, длина
трубки 30 см», производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, REF 10.104.030, партия
CH2-15.03.2018S, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не
ограничен.

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора №10-18676/20 от «07» апреля 2020 г. «О необходимости
принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности
медицинского изделия». По данному факту Уполномоченным представителем проводятся
корректирующие мероприятия.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем указанные медицинские изделия
подлежат возврату.

При получении данного сообщения субъектам обращения необходимо предпринять следующие
действия:

1. Проверить наличие указанного медицинского изделия.
2. В случае обнаружения изделия, организовать ее изолирование путем перемещения в зону
карантинного хранения и сообщить об обнаружении поставщику, у которого было
приобретено изделие. Возврат необходимо произвести через организацию, реализовавшую
вам вышеуказанное изделие.
3. Пронформировать своих покупателей, которым было поставлено указанное изделие о
необходимости его возврата.
4. Осуществить действия по возврату изделия поставщику.

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете
обратиться в ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул.
Ермолова, 14, литер Е, пом. 1, тел. +7(495) 215-15-38, e-mail: info@sfmedical.ru.

С уважением,



С.А. Домнышев