



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

21.06.2016 № 01И-1225/16

На № _____ от _____

Об отмене письма Росздравнадзора
от 03.02.2016 № 01И-179/16

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об отмене письма Росздравнадзора от 03.02.2016 № 01И-179/16 «О недоброкачественном медицинском изделии» в связи с поступившей информацией от ООО «АйсМед» (прилагается) уполномоченного представителя производителя «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко. Лтд.», Китай, в связи с проведением коррекционных мероприятий по приведению маркировки изделия «Шприцы стерильные инъекционные одноразовые с иглами и без игл 5,0», партия 20140919, дата производства 19.09.2014, в соответствие с технической документацией производителя и регистрационным удостоверением.

Приложение: копия письма ООО «АйсМед» на 1 л.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной ответственностью

«АйсМед»

Юридический адрес: 420005, Республика Татарстан, г. Казань, ул. 2-я Отарская, дом 16
ИНН 1659122549, КПП 165901001, ОГРН 1121690060106
р/с № 40702810062000002137 в ОТДЕЛЕНИИ «БАНК ТАТАРСТАН» №8610 ПАО СБЕРБАНК Г. КАЗАНЬ
К/с 30101810600000000603 БИК 049205603

Информационное письмо
для субъектов обращения медицинских изделий

Уважаемые потребители!

В связи с возможным (остаточным) обращением на рынке Российской Федерации медицинского изделия под наименованием: **Одноразовый шприц с иглой 22G*1 ½ - 0/7*38 мм, 5 мл, стерильный»** партия 20140919, производства «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко, Лтд.», Китай, наименование и маркировка которого не соответствует регистрационной и технической документации производителя,

ПРОСИМ:

- не применять медицинское изделие «Одноразовый шприц с иглой 22G*1 ½ - 0/7*38 мм, 5 мл, стерильный» партия 20140919, производства «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко, Лтд.», Китай с указанной маркировкой.

СООБЩАЕМ:

- на медицинское изделие «Одноразовый шприц с иглой 22G*1 ½ - 0/7*38 мм, 5 мл, стерильный» партия 20140919, производства «Уси Юйшоу Медикал Эплаенсиз Ко, Лтд.», Китай изменена маркировка, вследствие чего указанная продукция является медицинским изделием «Шприц стерильный инъекционный однократного применения объемом 5 мл с иглой» со сроком годности – 3 года.

ПРЕДЛАГАЕМ:

- сообщить в адрес поставщика указанных шприцев о наличии на Вашем карантинном складе недоброкачественного медицинского изделия партии 20140919 с целью принятия мер со стороны поставщика в виде :

- 1) замены указанных изделий на изделия с измененной маркировкой,
- 2) либо направления в адрес потребителя необходимых материалов для самостоятельного устранения несоответствий путем нанесения на упаковку изделия наклеек (стикеров) или приложения в транспортную упаковку, с целью не повреждения индивидуальной упаковки, листов-вкладышей с верным наименованием и маркировкой шприцев, соответствующих требованиям производителя.

Дополнительно сообщаем, что согласно экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-15-314Э-027, эффективность и безопасность шприца подтверждена, а угрозы жизни и здоровью при его применении не имеется.

Приносим свои извинения и извинения производителя, надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации, в чем мы готовы оказать максимальное содействие.

Контакты для дополнительных разъяснений ООО «АйсМед»: 8 9030611688

Директор

И.Г.Курбиев

