



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



2287228

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.04.2019 № 01И-1069/19

На № _____ от _____

Об отзыве партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «НикКомед» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц стерильный инъекционный однократного применения 2 мл с иглой 23G x 1 1/4" (0,6 мм X 30 мм)», REF 10.100.013, LOT CH4-02032018, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-430/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ООО «НикКомед» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Тел.: +7(8793)38-25-28
info@nikkomed.ru

ООО «НикКомед»
Генеральный директор

Исх. №30 от «05» марта 2019 г.

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

Субъектам обращения медицинских
изделий

Информационное письмо

Компания «НикКомед», являющаяся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH, сообщает субъектам обращения медицинских изделий.

В связи с публикацией на сайте Росздравнадзора в сети Интернет по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg> информационного письма №01И-430/19 от 19.02.2019 г. о недоброкачественном медицинском изделии «Шприц стерильный инъекционный однократного применения 2 мл с иглой 23G x 1 1/4" (0,6 мм x 30 мм)», REF 10.100.013, LOT CH4-02032018, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015, Уполномоченным представителем проводятся корректирующие мероприятия в отношении выявленных несоответствий.

В связи с этим, руководствуясь Федеральным законом №184-ФЗ «О техническом регулировании», сообщаем об отзыве вышеуказанного медицинского изделия.

Отдельно сообщаем, что угроза жизни и здоровью граждан отсутствует, безопасность медицинского изделия подтверждена результатами экспертизы.

При получении данного сообщения субъектам обращения необходимо предпринять следующие действия:

1. Проверить наличие указанной серии медицинского изделия.
2. В случае обнаружения серии, организовать ее изолирование путем перемещения в зону карантинного хранения и сообщить об обнаружении поставщику, у которого было приобретено изделие. Возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую вам вышеназванное изделие.
3. Проинформировать 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 «НикКомед»: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а, тел.: +7(8793)38-25-28, e-mail: info@nikkomed.ru.

Генеральный директор
ООО «НикКомед»



С.А. Домнышев