



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 ¼" (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](mailto:info@nikkomed.ru).

Генеральный директор  
ООО «НикКомед»



С.А. Домнышев