



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

22 ОКТ 2020 № 01и-1002/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2396593

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 ООО «ЭСКУЛАП», производителя медицинского изделия:

«Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер» 0,8х40, стерильный, 20 мл, ТУ 9398-001-28994901-2009», LOT 01, использовать до 0624, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2016 № ФСР 2009/06214, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.09.2020 № 01и-1741/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЭСКУЛАП» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Э С К У Л А П»

Российская Федерация, 305008, г. Курск, ул. Пучковка, 53. Тел/факс (4712) 57-03-72, 73
E-mail: Eskulap-2007@bk.ru

ИНН 4632004448
КПП 463201001
ОКПО 28994901 ОКОНХ 91514
Иск. № 146/от «21» 09. 2020 г.

[Приложение]

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «ЭСКУЛАП»

Уважаемые господа!

Настоящим письмом сообщаю, что ООО «ЭСКУЛАП» добровольно отзывает медицинское изделие «Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер» 0,8х40, стерильный объемом 20 мл ТУ 9398-001-28994901-2009», LOT 01; использовать до 06 24: производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2016 № ФСР 2009/06214, срок действия неограничен.

Причина добровольного отзыва - несоответствие требованиям:

- ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»: п. 10.1.2: «Продолжение шкалы не отличается от основной», п. 10.2.1: «Полная градуированная вместимость не обозначена цифрой».

- ТУ 9398-001-28994901-2009 по п. 1.1.12 «Шкала расположена под одним из упоров для пальцев».

- ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные»: п. 12: «Угол заточки иглы меньше требуемого в стандарте».

ООО «ЭСКУЛАП» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готово заменить за свой счет несоответствующий по вышеуказанным требованиям товар на более качественный.

С уважением,

Генеральный директор ООО «ЭСКУЛАП»



С.А. Головин