



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

07.04.2016 № 014-679/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании поступившей информации ООО «Стерин» - производитель медицинского изделия «Шприцы инъекционные двухдетальные, трехдетальные однократного применения стерильные по ТУ 9398-004-11701993-2008», регистрационное удостоверение № ФСР 2008/03253 от 12.01.2015, срок действия не ограничен, принял решение об отзыве партий № 060/15 и № 037/15 (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с возможным браком, для замены медицинского изделия указанных партий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Стерин» (140500, Россия, Московская область, г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км, по тел. +7(495) 972-34-92, +7 (499) 951-07-52).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



№ 011-679/16 от 07.04 2016
Общество с ограниченной
ответственностью
«СТЕРИН»

140500, Московская обл., г. Луховицы, ул. Пушкина, 8 км.
т./ф. (495) 972-34-92, 221-08-63
Представительство в Москве:
т/ф: (499) 951-07-52

E-mail: sterin@luhovitsy.ru
E-mail: sterin@tushino.ru
<http://www.sterin-mg.ru>

№ 175 от 25.12.2015

«О возможном нежелательном явлении
при применении шприца инъекционного
однократного применения.»

Потребителям шприцев
инъекционных однократного
применения по списку

Настоящим информирую Вас о возможном браке изделия при
использовании «шприцев однократного применения ТУ 9398-004-11701993-
2008», производства ООО «Стерин» (регистрационное удостоверение ФСР
2008/03253 от 12.01. 2015г.

24.12.15г. ООО «Стерин» получило информацию об обнаружении в
лечебном учреждении шприцев инъекционного однократного применения
партий 060/15, 037/15 производства ООО «Стерин» с дефектами.

Прошу Вас при обнаружении шприцев инъекционных однократного
применения партии 060/15, 037/15 принять меры по информированию ООО
«Стерин» для дальнейшей замены указанной партии.

Все шприцы, партии шприцев с обнаруженным дефектами будут
незамедлительно заменены.

В настоящее время ООО «Стерин» проводит мероприятия по выявлению
и исключению причин, вызывающих подобные дефекты изделия и снижению
риска возникновения инцидентов в будущем.

С надеждой на понимание и дальнейшее сотрудничество.

Генеральный директор ООО «Стерин» Желонкин Ю.Н.