



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



2162004

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.06.2017 № 014-1575/17  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об изъятии отдельных партий  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «Никкомед» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий по предотвращению причинения вреда жизни и здоровью граждан сообщает о проведении процедуры изъятия отдельных партии медицинского изделия «Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов», вариант исполнения «Система инфузионная с пластиковой иглой однократного применения DISPOSABLE INFUSION SET», игла 21 G x 1 1/2" (0,8 mm x 40 mm), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, LOT: CH1-141125 регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 21.04.2014 и LOT: CH5-20160110, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен.

Причина изъятия: отрицательные заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора 18.06.2015 №13/ГЗ-15-088Э-027 и от 26.09.2016 № 13/ГЗ-16-438Э-027 и информационное письмо Росздравнадзора от 13.01.2017 № 02И-67/17.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Никкомед» (357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, д.32А, стр.1, тел. +7-8793-38-25-28, +7-8793-38-25-29, e-mail: info@nikkomed.ru).

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

Субъектам обращения медицинских  
изделий

Исх. №69-л от «24» апреля 2017 г.

г. Пятигорск

Компания «НикКомед», являющаяся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH, на основании письма Росздравнадзора №02И-67/17 от 13.01.2017 об отмене действия информационного письма от 01.10.2015 №01И-1587/15 и изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия, сообщает субъектам обращения медицинских изделий об отзыве отдельных партий следующего медицинского изделия:

«Система для вливания, переливания крови, кровезаменителей и инфузионных растворов», вариант исполнения «Система инфузионная с пластиковой иглой однократного применения DISPOSABLE INFUSION SET», игла 21 G X 1 1/2" (0,8 mm x 40 mm), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, LOT: CH1-141125, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 21.04.2014 и LOT: CH5-20160110, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем названные медицинские изделия подлежат возврату и/или замене на аналогичные изделия других партий.

В случае обнаружения данных изделий возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую вам вышеназванное изделие.

Дополнительно сообщаем, что в отношении причины отзыва данной продукции нашей компанией проводится комплекс корректирующих мероприятий. Угроза жизни при применении данных изделий отсутствует.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «НикКомед» (357500, Россия, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32А, тел. +7(8793)38-25-28, +7(8793)38-25-29, e-mail: info@nikkomed.ru).

Генеральный директор

ООО «НикКомед»



/С.А. Домнышев/