



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

30.06.2017 № 014-1571/17
На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия



2162007

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ООО «Никкомед» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Перчатки медицинские хирургические-SF различных типоразмеров» вариант исполнения «Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные размер 7,0» LOT: ML2-171215-RUSSIA-NK, дата изготовления 2015-12, срок годности 2020-11, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08959 от 13.05.2014, срок действия не ограничен, (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на LOT: ML2-171215-RUSSIA-NK, дата изготовления 2015-12, срок годности 2020-11.

Причина отзыва: отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора от 26.09.2016 №13/ГЗ-16-440Э/1-027 (в редакции от 01.02.2017) и информационное письмо Росздравнадзора от 20.03.2017 № 01И-636/17.

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. №67-л от «13» апреля 2017 г.

г. Пятигорск

Компания «НикКомед», являющаяся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH, на основании письма Росздравнадзора №01И-636/17 от 20.03.2017 г. о недоброкачественном медицинском изделии «Перчатки медицинские хирургические-SF различных типоразмеров» вариант исполнения «Перчатки хирургические латексные стерильные опудренные размер 7,0» LOT: ML2-171215-RUSSIA-NK, дата изготовления 2015-12, срок годности 2020-11, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08959 от 13.05.2014, срок действия не ограничен», сообщает субъектам обращения медицинских изделий об отзыве указанной партии изделия.

Причина отзыва: несоответствие изделия сведениям из комплекта регистрационной документации. Отзыв распространяется на всю партию вышеназванного изделия LOT: ML2-171215-RUSSIA-NK, дата изготовления 2015-12.

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 и здоровью при применении данного изделия 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/