



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

11.03.2019 № 014-673/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2286543

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 «МИМ», производителя медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный 150 мл с наконечником для катетерной насадки», партия 190, годен до: 11.21, производства ООО «МИМ», Россия, г. Тюмень, ул. Холодильная, д.85, стр.1, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07459 от 22.04.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3158/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МИМ» по адресу: Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная, 85, стр. 1, по тел./факс: (3452) 62-17-71, 40-34-65, 40-13-62, +7 (904) 493-69-68, по e-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

## ТЮМЕНЬ ООО «МИМ»

### Общество с ограниченной ответственностью «МИМ»

Тюмень, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 40-06-26, 62-17-71 тел.: 40-34-65, 93-69-68, 40-60-25 (бух.)  
e-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru, teho@ooo-mim.ru, sorokina@ooo-mim.ru (бух.). Сайт: www.ooo-mim.ru

ОКПО 27380060, ОКОНХ 19320, ИНН 7203013907, КПП 720301001

АО «Запсибкомбанк», г. Тюмень

40702810702990000061

БИД 047102613, к/с 30101810271020000613

№ 92 от 04.02 2019 г.

Субъектам обращения

медицинских изделий

### Информационное письмо

В связи с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) М-78/19 от 09.01. 2019 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трёхдетальный 150 мл с наконечником для катетерной насадки», партия 190, годен до 11.21, производства ООО «МИМ», Россия, обращаемого по регистрационному удостоверению № ФСР 2010/07459 от 22.04.2010 (далее медицинское изделие), **производитель ООО «МИМ» информирует об отзыве партии 190, срок годности 11.21, указанного медицинского изделия.**

Согласно Заключения № 13/ГЗ-18-3559/1-027 от 14 июня 2018 года по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением данного медицинского изделия проведённой ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, безопасность медицинского изделия **подтверждена**, угроза жизни и здоровью граждан при применении этого медицинского изделия **отсутствует**.

Причина отзыва: НЕ СООТВЕТСТВИЕ требованиям:

- ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования» и ТУ 9398-008-27380060-2009 «Шприцы инъекционные однократного применения трёхдетальные, вместимостью 150 см<sup>3</sup>» **в части длины коротких линий градуировки шкалы и конусности катетерного наконечника.**

ООО «МИМ» просит всех субъектов обращения медицинских изделий при наличии медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трёхдетальный 150 мл с наконечником для катетерной насадки», партия 190, годен до 11.21, производства ООО «МИМ», Россия, обращаемого по регистрационному удостоверению № ФСР 2010/07459 от 22.04.2010, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес ООО «МИМ», предварительно связавшись со специалистами нашего предприятия по адресу: Россия, 625026, г. Тюмень, ул. Холодильная 85, стр. 1 т/ф: (3452) 62-17-71 тел.: 40-34-65, 40-13-63, +7(904) 493-69-68, E-mail: director@ooo-mim.ru, komm@ooo-mim.ru.

Все затраты, связанные с возвратом указанной партии медицинского изделия ООО «МИМ» берёт на себя. Мы приносим свои извинения за возможные неудобства, причинённые Вашему учреждению.

Генеральный директор

В.А.Чикризов