



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



2274342

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

08.04.2019 № 01И-956/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «НикКомед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство трансфузионное однократного применения с пластиковой иглой 18G x 1 1/2" (1,2 mm x 40 mm)», REF 10.103.026, LOT CH2-15.03.2018T, дата производства 15.03.2018, использовать до 15.03.2023, производства SF Medical Products GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 02.11.2018 № 01И-2611/18 «О приостановлении применения медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НикКомед», по адресу: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а, тел.: +7(8793)38-25-28, e-mail: info@nikkomed.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Тел.: +7(8793)38-25-28
info@nikkomed.ru

Генеральный директор

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Субъектам обращения медицинских
изделий

Исх. №15 от «20» февраля 2019 г.
На исх. №-- от «--» -- 20-- г.

Об отзыве партии продукции

Компания «НикКомед», являющаяся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH, сообщает субъектам обращения медицинских изделий об отзыве следующего медицинского изделия:

«Устройство трансфузионное однократного применения с пластиковой иглой 18 G X 1 1/2" (1,2 mm x 40 mm)», REF 10.103.026, LOT CH2-15.03.2018T, дата производства 15.03.2018, использовать до 15.03.2023, производства SF Medical Products GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: уведомление Росздравнадзора №04-50492/18 от 02.11.2018 г. «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия». Согласно результатам экспертизы, имеется угроза причинения вреда здоровью граждан. По данному факту Уполномоченным представителем проводятся корректирующие мероприятия.

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

При получении данного сообщения субъектам обращения необходимо предпринять следующие действия:

1. Проверить наличие указанной серии медицинского изделия.
2. В случае обнаружения серии, организовать ее изолирование путем перемещения в зону карантинного хранения и сообщить об обнаружении поставщику, у которого было приобретено изделие. Возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую вам вышеназванное изделие.
3. Проинформировать своих покупателей, которым было поставлено указанное изделие о необходимости его возврата.
4. Осуществить действия по возврату изделия поставщику.

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «НикКомед»: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а, тел.: +7(8793)38-25-28, e-mail: info@nikkomed.ru.

С уважением,



С.А. Домнышев