



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

06.05.2021 № 024-588/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2434685

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 «Паскаль Медикал», производителя медицинского изделия:

«Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» номинальной вместимостью 2 мл с иглой 23Gx1" (0,6x25мм) категория трубки иглы тонкостенная ТУ 32.50.13-001-29448738-2017», партия №: 0209020, дата производства 2020-02, производства ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ», Россия, регистрационное удостоверение от 09.08.2018 № РЗН 2018/7245, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.12.2020 № 01и-2521/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Паскаль Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 06.05.2021 № 024-588/21

**pascal**

**ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ»**

Производство:  
141981, Россия,  
Московская обл., г. Дубна,  
ул. Электронная, д. 8, к. 1, а/я 449

ОГРН 1147748142299  
ИНН 7705243630  
КПП 501001001



тел.: +7 495 150 2080

www.pascal-med.ru

info@pascal-med.ru

Исх. № 144/01-11/2021  
От «15» апреля 2021 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО «ПАСКАЛЬ МЕДИКАЛ» в ответ на уведомление № 04-78703/20 от 31.12.2020 г. о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия Шприцы инъекционные трехкомпонентные однократного применения стерильные 2 мл с иглой 0,6х25, партия 0209020, дата производства 02/2020 по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017, информирует:

Согласно протоколу технических испытаний ФГБУ «ВНИИИМТ» выявлены следующие несоответствия:

- 1) отклонение внутреннего диаметра трубки иглы на 0,018 мм.
- 2) несоответствие оттенка основания иглы: голубой.

Согласно протоколу технических испытаний ФГБУ «ВНИИИМТ» выявленные отклонения от технических характеристик медицинского изделия не влияют на его безопасность, угроза для здоровья и жизни пациентов отсутствует.

В связи с рекомендациями Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, указанная партия, в случае ее наличия, подлежит возврату в адрес производителя.

Выявленные отклонения технических характеристик медицинского изделия распространяются только на Шприц инъекционный трехкомпонентный однократного применения стерильный типа «Луер» 2 мл с иглой 0,6х25, партия 0209020, дата производства 02/2020 по ТУ 32.50.13-001-29448738-2017.

Генеральный директор

«15» апреля 2021 г.

М.Н. Сарманов  
(Подпись)

