



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2129374

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.12.2016 № 014-2521/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «Медифайн» (прилагается), уполномоченного представителя производителя «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприцы однократного применения с иглами и без игл», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08748 от 31.12.2010, срок действия не ограничен.

Контакты для получения дополнительной информации: ООО «Медифайн» (119619, Россия, г. Москва, ул. Производственная, д. II, стр. 8, офис 306, тел. 8(499)727-73-06, 8(499)727-71-06).

Приложение: копия письма ООО «Медифайн» на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

0108997



Общество с ограниченной ответственностью «Медифайн»

Адрес: 119619 г. Москва, ул.
Производственная дом II, строение
8, офис 306
Телефон: 8 499 727 7106
Факс: 8 499 727 7306

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523, КПП 772901001, ОКПО 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойче Банк», г. Москва
корр. счет 301018101000000000101 БИК 044 525101

Исх. № 32 от «17» ноября 2016 г.


Всем заинтересованным
субъектам обращения
медицинских изделий.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в октябре 2016 года была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Шприцы однократного применения с иглами и без игл» производства фирмы КД Медикал ГмБХ Хоспитал Продактс (КДМ), Германия.

В результате экспертизы на медицинских изделиях, выпущенных до апреля 2016 года, выявлено несоответствие наименования шприцев в Регистрационном удостоверении и на упаковке, отсутствие на упаковке даты РУ.

В связи с этим ООО «Медифайн» предлагает произвести замену шприцев КДМ, выпущенных до апреля 2016 года на изделия в новой упаковке.

Кроме того в заключении Росздравнадзора имеют место замечания по отклонению от норм ГОСТ Р ISO 7886-1-2011. Это отсутствие:

на групповой упаковке предупреждения или символа , о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед употреблением;

на потребительской упаковке указания типа наружного конуса (типа наконечника).

Для устранения недостатков по ГОСТ Р ISO 7886-1-2011 ООО «Медифайн» совместно с фирмой КДМ, Германия подготовлены изменения в блистере шприцев (добавляется надпись

Luer) и групповой упаковке 100 штук (добавляется знак , не использовать при нарушении целостности упаковки.

До поступления шприцев в новой упаковке ООО «Медифайн» предлагает производить

наклейку стикеров Luer и знаков , своими силами на уже отгруженной продукции.

Стикеры ООО «Медифайн» готово предоставить в необходимых количествах.

На ваше усмотрение можно произвести возврат продукции ООО «Медифайн» для наклейки стикеров. Стоимость возврата продукции за счет ООО «Медифайн».

На новую отгружаемую продукцию ООО «Медифайн» будет клеить стикеры своими силами.

С Уважением

Генеральный директор ООО «Медифайн»

О.В.Николаев.

