



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

20.03.2017 № 014-635/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2145898

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ЭСКУЛАП», производителя медицинского изделия «Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами типа «Луер» и «Луер-Лок», стерильные, объемом 2мл по ТУ 9398-001-28994901-2009», производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение от 02.12.2009 № ФСР 2009/06214, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партии 11, дата выпуска 11.2015, срок годности 11.2020 медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Несоответствие требованиям ТУ 9398-001-2899490-2009 в части линий градуировки шкалы.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ЭСКУЛАП» (305008, г. Курск, ул. Пучковка, д. 53 тел. +7 (4712) 57-03-72, +7 (4712) 57-03-72).

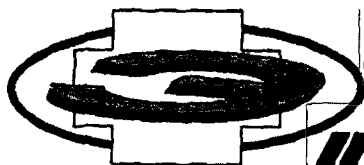
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Э С К У Л А П»

Российская Федерация, 305008, г. Курск, ул. Пучковка, 53. Тел/факс (4712) 57-03-72, 73

E-mail: Eskulap-2007@bk.ru

ИНН 4632004448

КПП 463201001

ОКПО 28994901 ОКОНХ 91514

Иск. № 456 от 14.10.2016 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

от ООО «Эскулап»

Уважаемые господа!

Настоящим письмом ООО «ЭСКУЛАП» выражает Вам свое почтение и обращает Ваше внимание на следующую информацию:

ООО «ЭСКУЛАП» является производителем шприцев трехкомпонентных инъекционных однократного применения с иглами типа «Луер», «Луер-Лок» стерильных на территории Российской Федерации.

Цель настоящего письма – сообщить Вам, что ООО «ЭСКУЛАП» добровольно отзывает медицинское изделие «Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами типа «Луер», стерильные объемом 2 мл по ТУ 9398-001-28994901-2009», номер партии 11, дата выпуска 11.2015 г., срок годности 11.2020 г., производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06214 от 02.12.2009, срок годности не ограничен.

Причины добровольного отзыва: несоответствие требованиям ТУ 9398-001-28994901-2009 в части линий градуировки шкалы. Данный факт является нетипичным для продукции ООО «Эскулап». Процесс изготовления и сборки шприцев на предприятии осуществляется полностью в автоматизированном режиме.

Производителем были приняты корректирующие действия в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы в будущем.

ООО «Эскулап» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Генеральный директор ООО «ЭСКУЛАП»



А.О.Лукин