



2184435

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

16 НОЯ 2017

№

01Н-2857/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя ООО «НикКомед» принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Игла медицинская инъекционная однократного применения, стерильная 18G×1 ½ "; 1,2×40 мм», номер партии СН2-08.06.2016N, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10272 от 20.05.2014, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Причина отзыва: выявленные несоответствия в части отсутствия номера иглы в маркировке изделия и сведений официального дистрибьютера на территории Российской Федерации.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НикКомед» по адресу: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32А.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**НикКомед**

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО «НикКомед»

357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул.
Ермолова, 32А

Исх. №119 от «11» сентября 2017 г.

Компания «НикКомед», являясь Уполномоченным представителем компании «SF Medical Products GmbH», Германия, сообщает о выявленных несоответствиях продукции «Иглы медицинские инъекционные однократного применения, стерильные и нестерильные» («Игла медицинская инъекционная однократного применения, стерильная, 2 x 40 мм, 18G x 1 1/2», номер партии CH2-03.06.2016N, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10272 от 20.05.2014), производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, сведениям из комплекта регистрационной документации. При этом данная продукция не несет опасности для здоровья.

В настоящее время ведутся корректирующие мероприятия по устранению выявленных несоответствий.

Сообщаем также о своей готовности принять возврат данной партии продукции в случае возникновения необходимости в этом. Возврат товара принимается от покупателей, которым непосредственно был реализован товар.

С уважением,

Генеральный директор ООО «НикКомед»



/С.А. Домнышев/