



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



2191532

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3327 /17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Эскулап», производителя медицинского изделия «Игла инъекционная 1,2 X 40K «Луер-Лок» однократного применения ГОСТ 25046-81», партия № 001, производства ООО «Эскулап», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06611 от 10.03.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.08.2017 № 01И-1899/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Эскулап» по тел. (4712) 57-03-72,73.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководителя

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора от 29.12.2017 № 014-3328/18
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
Исх. № 184 от 02.11.2017 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 игл инъекционных однократного применения стерильных на территории Российской Федерации.

Цель настоящего письма – сообщить вам, что ООО «ЭСКУЛАП» добровольно отзывает медицинское изделие «Иглы инъекционные однократного применения, стерильные 1,2х40К по ТУ 9432-002-28994901-2010», номер партии 001, дата выпуска 05 13, срок годности 05 18, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06611 от 10.03.2010, срок годности не ограничен.

Причиной добровольного отзыва является несоответствие данной партии требованиям нормативных документов:

1. ГОСТ 25046-81 «Иглы инъекционные однократного применения. Основные размеры. Технические требования. Методы испытаний» в частях п. 1.3 «Основные размеры игл», п. 1.5 «Угол заточки иглы», п. 2.17 «Маркировка потребительской упаковки».

2. ГОСТ ISO 7864-2011 «Иглы инъекционные однократного применения стерильные» в части п. 15.2 «Маркировка групповой упаковки».

3. ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования» в части п. 5 «Символы».

4. ТУ 9432-002-28994901-2010 (по ГОСТ ISO 7864-2011) «Иглы инъекционные однократного применения» в частях п. 1.2 «Основные размеры игл», п. 1.2.2 «Угол заточки иглы».

5. ТУ 9432-002-28994901-2010 «Иглы инъекционные однократного применения» в частях п. 1.5.1 «Маркировка потребительской упаковки», п. 1.5.2 «Маркировка групповой упаковки» и сведения КРД к РУ № ФСР 2010/06611 от 10.03.2010 в части «Наименование медицинского изделия», «Тип/модель медицинского изделия».

Производителем проведены корректирующие мероприятия в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы в будущем.

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

Генеральный директор ООО «ЭСКУЛАП»



А.О.Лукин