



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И-961/17
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «Фабрика «НИКА», производителя медицинского изделия «Салфетки перевязочные медицинские стерильные ТУ 9393-002-31039208-2004, марлевая 16±1 см × 14±1 см, 40 шт. (20 шт. двухслойных)», серия 09, производства ЗАО «Фабрика «Ника», 98206, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Пионерстроя, д.4, лит.А, пом. 32Н, ч.п.4, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06096 от 08.10.2013, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.04.2017 № 01И-961/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ЗАО «Фабрика «НИКА» по тел.: (812) 252-56-11, (812) 251-90-82, 786-45-94.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ЗАО Фабрика медицинских изделий и материалов «НИКА»

Юр.адрес: 198206, г. Санкт-Петербург, ул. Пионерстроя, д.4, лит.А, пом.32Н, ч.п.4

Факт.адрес: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Курляндская, 35
тел/ф. (812)252-56-11 тел. (812)251-90-82, 786-45-94

ИНН 7807000749

Р/сч 40 702 810 551 000 000 569

Филиал ОПЕРУ Банка ВТБ (ПАО) в С-Петербурге,
г. Санкт-Петербург

к/сч 30 101 810 200 000 000 704

БИК 044030704

E-mail: mail@fabrika-nika.ru

Исх. № 16/01-1
от 16.01.2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

В соответствии с выявленными нарушениями по уведомлению № 04-20375/17 от 20.04.2017 о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия настоящим письмом сообщаем об отзыве продукции: «Салфетки перевязочные медицинские стерильные по ТУ 9393-002-31039208-2004 марлевые 40 шт. (20 шт. двухслойных) серия 09. Дата стерилизации 2016 г.», производитель: Закрытое акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника», Россия (ЗАО «Фабрика «Ника»).

При наличии данной продукции просим отгрузить ее по адресу: 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3, для проведения коррекционных мероприятий.

Сообщаем, что в 2016 -2017 г. нами проведена работа по проверке, контролю технологического процесса, проведены коррекционные мероприятия, направленные на улучшение качества готовой продукции, внесены изменения в маркировку и упаковку готовой продукции.

Директор ЗАО «Фабрика «Ника»



Слободянюк Н.А.

"16" 01 2018 г.