



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

16.04.2018 № 01И-941/18

На № _____ от _____

О замене медицинского изделия



2217022

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «НПП «ИНТЕРЕКО», производителя медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8×40», 140080, г. Лыткарино, промзона Тураево, стр. 8, зд. 103, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2009/05218 от 30.06.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает о замене Медицинского изделия (см. приложение).

Причина замены: информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-419/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ЗАО «НПП «ИНТЕРЕКО» по e-mail: interoko@mail.ru, тел.: 495-555-45-88, тел./факсу: 495-552-47-66, адресу: 140080, Московская область, г. Лыткарино, Промзона Тураево, стр. 8, зд. 103.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

Субъектам обращения
медицинских изделий

ИНТЕРОКО

Медицинским организациям

140080, г.Лыткарино, Московской обл.,
промзона Тураево, НИИП, кор.103
ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»
Тел./факс (495) 552-47-66
(495) 555-45-88
E-mail: interoko@mail.ru

№ 038/18 от 12 марта 2018 г.
на № от

Уважаемые потребители медицинских изделий!

Нашей организацией получено письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-7648/18 от 20.02.2018 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8x40».

В результате проверки фактов, изложенных в письме, установлено что на упаковке указан неправильный размер инъекционной иглы 0,8x40, тогда как в ТУ 9444-039-17121966-2008 указан размер 0,8x38. Данная упаковка заказывается на стороннем предприятии и изменение данных о размере инъекционной иглы на упаковке было осуществлено в результате недосмотра. Одновременно сообщаем, что все устройства для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения, производства нашего предприятия, в четком соответствии с утвержденными техническими условиями и технической документацией производителя содержащейся в комплекте регистрационной документации Регистрационного удостоверения № ФСР 2009/05218 от 30 июня 2009 года, укомплектованы инъекционными иглами 0,8x38. Таким образом, медицинские изделия полностью соответствуют требованиям технической документации, укомплектованы надлежащими инъекционными иглами и только при размещении данных на маркировке (на пакете) допущена техническая ошибка. Использование данных изделий не несет риска для здоровья пациентов при использовании медицинского изделия.

В соответствии с действующим нормативным законодательством ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО» проводит замену поставленных ранее изделий «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8x40», для последующей утилизации на нашем предприятии. Замена изделий будет производиться за счет предприятия изготовителя ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО».

Взамен ранее поставленных изделий «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8x40», предлагаются изделия, российского производства:

1. «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8x38», разрешенные к применению и использованию, отличающиеся от других устройств от-

сутствием токсичных клеевых соединений (тетрагидрофуран или циклогексанон 3 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76), что является улучшением технических характеристик медицинского изделия.

2. «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8х38» разрешенное к применению и использованию, дополнительно укомплектованное современной инъекционной иглой 0,8 х 40 мм, в индивидуальной стерильной упаковке, отечественного производителя (ООО «Стерин», г. Луховицы, Регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14167 от 12 января 2015 года). Игла имеет тройную заточку и силиконовое покрытие.

3. Дополнительно информируем, что нашей организацией принимаются срочные меры по внесению изменений техническую документацию, содержащуюся в комплекте регистрационной документации. После внесения необходимых изменений будет производиться замена изделий «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8х40» с нарушенной маркировкой на аналогичные допущенные к применению и использованию.

По всем вопросам связанным с заменой медицинского изделия «Устройство для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения ТУ 9444-039-17121966-2008 ПР 23-02, игла 0,8х40», в соответствии с письмом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-7648/18 от 20.02.2018 года, просим обращаться в адрес предприятия изготовителя, ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО». При обращении просим указывать удобный для Вашего учреждения вариант замены изделий.

Наш адрес: 140080, Московская область, г.Лыткарино,
Промзона Тураево, стр. 8, зд. 103
тел.: 495-555-45-88
тел/факс: 495-552-47-66
E-mail: interoko@mail.ru

Директор
ЗАО «НПП «ИНТЕРОКО»

Швец И.А.

