



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



2226535

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.05.2018 № 01И-1208/18
На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Терумо Рус» сообщает об отзыве медицинского изделия «ИГЛА TERUMO NEOLUS», модель NN-2070S (номера партий указаны в приложении), производства «TERUMO EUROPE N.V.», Бельгия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/01145 от 17.03.2008, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 24.01.2018 № 01И-170/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Терумо Рус» по тел. +7 495 988 47 40.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

УВЕДОМЛЕНИЕ об изъятии изделий с рынка РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделие: **игла Terumo Neolus**

Проблема: **Регистрация изделия: несоответствие**

См. **MW-RU-NN-001 – февраль 2018 г.**

Вниманию дистрибьюторов

УВЕДОМЛЕНИЕ

Уполномоченный орган Российской Федерации (РЗН) потребовал изъятия ИГЛ TERUMO NEOLUS с российского рынка по причине их несоответствия российским требованиям к регистрации. Имеется ряд отличий между номинальными характеристиками, указанными в регистрационном досье, и реальными характеристиками изделий, выявленными посредством испытаний образцов.

Изъятие данных изделий с рынка не влечет за собой проблем с функционированием или безопасностью. Безопасность игл подтверждена испытаниями, проведенными Уполномоченным органом.

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗЫМАЕМЫХ ИЗДЕЛИЯХ

Изделие: ИГЛА TERUMO NEOLUS

Модель NN-2070S

изделия:

Номера партий: 1304004, 1310003, 1310004, 1402003, 1403005, 1403006, 1405002

ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ КЛИЕНТОВ

Заполните бланк для ответа ниже и отправьте его по указанному в нем адресу электронной почты или факсу в кратчайшие сроки.

Просим Вас собрать все оставшиеся неиспользованными Вами и вашими клиентами иглы, подлежащие изъятию в соответствии с настоящим письмом, и вернуть их в местный филиал компании «Терумо».

