



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

18.06.2018 № 01И-1479/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ЭСКУЛАП», производителя медицинского изделия «Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами типа «Луер», стерильные объемом 2 мл по ТУ 9398-001-28994901-2009», номер партии 02, дата выпуска 07.17, срок годности до 07.22, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06214 от 01.03.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.04.2018 № 01И-1020/18 «Об отмене действия информационного письма от 27.11.2017 № 01И-2932/17 и изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия».

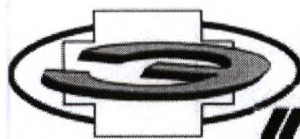
Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «ЭСКУЛАП» по тел. (4712) 57-03-72, 57-03-73.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 18.06.2018 № ОПЧ-1479/18.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ЭСКУЛАП»

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
Иск. № 179 от 15.05.2018 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 шприцев трехкомпонентных инъекционных однократного применения с иглами типа «Луер», «Луер-Лок» стерильных на территории Российской Федерации.

Цель настоящего письма – сообщить Вам, что ООО «ЭСКУЛАП» добровольно отзывает медицинское изделие «Шприцы трехкомпонентные инъекционные однократного применения с иглами типа «Луер», стерильные объемом 2 мл по ТУ 9398-001-28994901-2009», номер партии 02, дата выпуска 07 17, срок годности до 07 22, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06214 от 01.03.2016, срок годности не ограничен.

Причины добровольного отзыва: несоответствие требованиям п. 14.2 ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования» в части воздухопроницаемости и герметичности поршня шприца под давлением, ТУ 9398-001-28994901-2009 по п. 1.1.23 в части воздухо- и водонепроницаемости поршня шприца».

Производителем были приняты корректирующие действия в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы в будущем.

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

С уважением,

Генеральный директор ООО «ЭСКУЛАП»



А.О.Лукин