



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



2247157

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.09.2018 № 014-2157/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от «медик-о-планет ГмбХ», производителя медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet 3-х компонентные с надетой иглой, 20 мл Luer Slip, 21G x 1 1/2" (0,8x40mm), 36 штук», REF 1231020-PM2140, **LOT 20170705**, дата производства 07-2017, производства «медик-о-планет ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3136 от 25.09.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1515/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медфо-Фарма» к ответственному лицу: Карданову Мурату Мухтарбиевичу по тел./факсу: +7 879-342-14-14, по эл.адресу: [info@medfarma.ru](mailto:info@medfarma.ru), по адресу: Российская Федерация, 357500, г. Пятигорск, Черкесское шоссе, 8/22).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**medic - o - planet GmbH**

D-76133-KARLSRUHE, Kaiser Str.209 – Germany

Tel: +49(0) 721 160 896 - 20

Fax: +49(0) 721 160 896 - 23

e-mail: [info@medic-o-planet.com](mailto:info@medic-o-planet.com)

**15.08.2018**

Исходящий номер: № 7

Субъектам обращения медицинских изделий

В Федеральную службу по надзору в сфере  
здравоохранения (Росздравнадзор)

Тема: отзыв медицинского изделия

### Информационное письмо

Настоящим компания «медик-о-планет ГмбХ», Kaiser Strasse 209, 76133 Karlsruhe, Germany, Германия, являющаяся производителем медицинских изделий, заявляет об отзыве из обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные medic-o-planet 3-х компонентные с надетой иглой, 20мл Luer Slip, 21Gx1/2" (0,8x40мм)» серии 20170705 (артикулярный номер REF 1231020-PM2140), рег.уд. № РЗН 2015/3136 от 25.09.2015, по причине выявленного несоответствия, описанного в информационном письме Росздравнадзора от 18.06.2018 № 01И-1515/18.

В случае обнаружения указанных шприцев серии 20170705, просим сообщать в ООО «Медфо-Фарма» (Российская Федерация, 357500, г. Пятигорск, Черкесское шоссе, 8/22) для принятия решения об осуществлении возврата и/или замены.

**ООО «Медфо-Фарма»**

Тел./факс: +7 879-342-14-14

e-mail: [info@medfarma.ru](mailto:info@medfarma.ru)

Ответственное лицо: Карданов Мурат Мухтарбиевич

В обращении просим указывать сведения о местоположении указанных шприцев и их количестве.

Приносим свои извинения и надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации.

С уважением  
Mit freundlichen Grüßen

М. И. Мост

M. Most

Генеральный Директор / Geschäftsführer  
медик-о-планет ГмбХ / medic-o-planet GmbH

Geschäftsführer : Michael Most  
Amtsgericht Mannheim  
HRB 351877

Bankverbindung : Commerzbank Karlsruhe  
SWIFTDRESDEFF660(BLZ 660 800 52)  
IBAN:DE726608005205603997Kto.-Nr. 560 399 700