



2254440

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

09.10.2018 № 014-2378 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «НикКомед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл», производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСЗ 2009/05672, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: попадание инородных тел в медицинское изделие в процессе производства.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в:

1. ООО «НикКомед» (357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, д. 32а, тел.+7(8793) 38-25-28, info@nikkomed.ru).
2. ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС» (109044, Москва, ул. Воронцовская, д. 20, пом. IV, тел.+7(495) 215-18-98, info@sfmedical.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Субъектам обращения медицинских изделий

Медицинским организациям

От ООО «НикКомед», 357500, Ставропольский край, г.
Пятигорск, ул. Ермолова, 32а, тел.: +7(8793)38-25-28

Исх. №145 от «02» августа 2018 г.

Компания «НикКомед», являющаяся Уполномоченным представителем производителя медицинских изделий SF Medical Products GmbH (Форкенбекштрассе, 9-13, 14199 Берлин, Германия) в РФ, в связи с потенциальным риском попадания инородных тел в медицинское изделие в процессе производства, уведомляет субъекты обращения медицинских изделий об отзыве из обращения следующей серии изделия вышеназванного производителя:

Артикул (REF)	Наименование продукта	Серия (лот)
10.100.015	Шприц стерильный инъекционный однократного применения объемом 5мл с надетой иглой 22Gx1 1/2" (0,7x40мм) (ПП), рег. удостоверение Росздравнадзора №ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015	СН4-02042018

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем указанные медицинские изделия подлежат возврату и/или замене на аналогичные изделия других серий.

При получении данного сообщения субъектам обращения необходимо предпринять следующие действия:

1. Проверить наличие указанной серии медицинского изделия.
2. В случае обнаружения серии, организовать ее изолирование путем перемещения в зону карантинного хранения и сообщить об обнаружении поставщику, у которого было приобретено изделие. Возврат и/или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшую вам вышеназванное изделие.
3. Проинформировать своих покупателей, которым было поставлено указанное изделие о необходимости его возврата.
4. Осуществить действия по возврату изделия поставщику.

В отношении причины отзыва данной серии изделия нашей компанией проводится комплекс корректирующих мероприятий.

Указанные меры относятся только и исключительно к серии СН4-02042018 вышеназванного медицинского изделия «шприц стерильный инъекционный однократного применения объемом 5мл с надетой иглой 22Gx1 1/2" (0,7x40мм), регистрационное удостоверение Росздравнадзора №ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015». В случае возникновения вопросов и для получения дополнительно информации, вы можете обратиться по следующим контактам:

- 1) ООО «НикКомед», 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а, тел.: +7(8793)38-25-28, e-mail: info@nikkomed.ru (Уполномоченный представитель в РФ).
- 2) ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС», 109044, г. Москва, ул. Воронцовская, д.20, пом. IV, тел.: 7(495) 215-18-98, e-mail: info@sfmedical.ru (представитель в РФ).

Генеральный директор ООО «НикКомед»



357500, Ставропольский край,
г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32А
ИНН 2632081054
КПП 263201001

/С.А. Домнышев/

Генеральный директор
С.А. Домнышев
Тел./ Факс: +7(8793)38-25-28/ +7(8793)38-25-29
info@nikkomed.ru