



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

31.10.2018 № 01И-2561/18

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 по информации, полученной от ООО «Эскулап», производителя медицинского изделия «Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер» 0,6х30, стерильный, объемом 2 мл, ТУ 9398-001-28994901-2009», LOT 02, срок годности 05.23, производства ООО «Эскулап», Россия, 305008, г. Курск, ул. Пучкова, д. 53, 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 06.08.2018 № 01И-1895/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

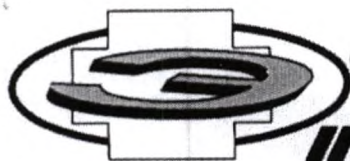
Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Эскулап» по тел./факс (4712) 57-03-72, по e-mail: Eskulap-2007@bk.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 31.10.2018 № 014-2567/18.



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Э С К У Л А П»

Российская Федерация, 305008, г. Курск, ул. Пучковка, 53. Тел/факс (4712) 57-03-72
E-mail: Eskulap-2007@bk.ru

ИНН 4632004448
КПП 463201001
ОКПО 28994901 ОКОНХ 91514

Исх. № _____ от «___» _____ 2018 г.

[Приложение]

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «ЭСКУЛАП»

Уважаемые господа!

Настоящим письмом сообщаю, что ООО «ЭСКУЛАП» добровольно отзывает медицинское изделие «Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер», стерильный объемом 2 мл по ТУ 9398-001-28994901-2009», номер партии 02, дата выпуска 05 18, срок годности до 05 23, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06214 от 01.03.2016, срок годности не ограничен.

Причина добровольного отзыва – несоответствие требованиям ГОСТ ISO 7889-1-2011 по п. 10.1.3 «Линия градуировки», п. 10.4 «Расположение шкалы», ТУ 9398-001-28994901-2009 по п. 1.1.11 «Линия градуировки», п. 1.1.12 «Расположение нулевой отметки шкалы».

ООО «ЭСКУЛАП» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готово заменить за свой счет несоответствующий по вышеупомянутым требованиям товар на более качественный.

Генеральный директор ООО «ЭСКУЛАП»



А.О.Лукин