



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



2274022

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.04.2019 № 014-881/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «НикКомед» медицинских изделий: «Шприц стерильный инъекционный однократного применения 3 мл с иглой 23G x 1 1/4" (0,6 мм x 30 мм)», LOT CH4-02032018, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.01.2019 № 01И-139/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «НикКомед»: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а, тел.: +7(8793)38-25-28, e-mail: info@nikkomed.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**НикКомед**

Тел.: +7(8793)38-25-28
info@nikkomed.ru

ООО «НикКомед»
Генеральный директор

В Федеральную службу по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)
Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Субъектам обращения медицинских
изделий

Исх. №20 от «25» февраля 2019 г.

Информационное письмо

Компания «НикКомед», являющаяся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH, сообщает субъектам обращения медицинских изделий.

В связи с публикацией на сайте Росздравнадзора в сети Интернет по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/services/unreg> информационного письма №01И-139/19 от 16.01.2019 г. о недоброкачественном медицинском изделии «Шприц стерильный инъекционный однократного применения 3 мл с иглой 23G x 1 1/4" (0,6 мм x 30 мм)», LOT SN4-02032018, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015, Уполномоченным представителем проводятся корректирующие мероприятия в отношении выявленных несоответствий.

В связи с этим, руководствуясь Федеральным законом №184-ФЗ «О техническом регулировании», сообщаем об отзыве вышеуказанного медицинского изделия.

Отдельно сообщаем, что угроза жизни и здоровью граждан отсутствует, безопасность медицинского изделия подтверждена результатами экспертизы.

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 случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «НикКомед»: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а, тел.: +7(8793)38-25-28, e-mail: info@nikkomed.ru.

Генеральный директор
ООО «НикКомед»



С.А. Домнышев
МП.

С.А. Домнышев