



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

22.04.2019 № 01И-1091/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2292619

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 «НикКомед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство трансфузионное однократного применения с пластиковой иглой 18G x 1 1/2" (1,2 mm x 40 mm)», REF 10.103.026, производства SF Medical Products GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.03.2019 № 01И-648/19 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «НикКомед», по адресу: 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



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

Генеральный директор

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

Субъектам обращения медицинских
изделий

Об отзыве продукции
Приложение №2 к письму №43 от 04
апреля 2019 г.

Компания «НикКомед», являющаяся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH, сообщает субъектам обращения медицинских изделий о добровольном отзыве следующего медицинского изделия:

«Устройство трансфузионное однократного применения с пластиковой иглой», REF 10.103.026, производства SF Medical Products GmbH, Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора №01И-648/19 от 11.03.2019 г. «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия». По данному факту Уполномоченным представителем проводятся корректирующие мероприятия.

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 указанного 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@nikkmed.ru.



С.А. Домнышев