



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



2314907

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1827/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «НикКомед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шприц стерильный инъекционный однократного применения 10 мл с иглой 21G 1 1/2" (0,8 мм X 40 мм)», LOT.NO CH2-10.08.04.2018B, REF 10.101.016, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСЗ 2009/05672, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 09.04.2019 № 01И-981/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «НикКомед» 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



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

Генеральный директор

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

Субъектам обращения медицинских  
изделий

Приложение №2 к письму №57 от «31»  
мая 2019 г.

### Об отзыве продукции

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

«Шприц стерильный инъекционный однократного применения 10 мл с иглой 21G 1 1/2" (0,8 мм X 40 мм)», LOT: NO CH2-10.08.04.2018B, REF 10.101.016, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015.

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора №01И-981/19 от 09.04.2019 г. «О недоброкачественном медицинском изделии». 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 вышеуказанное 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](mailto:info@nikkomed.ru).

С уважением,



С.А. Домнышев

357500, Ставропольский край,  
г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32а,  
ИНН 3575003810  
КПП 3575001001

Р/с: 40702810938000000000  
К/с: 30101170038000000000  
Сч/Ф №2 ПАО «ВНБАНК»  
БИК 0447021887

Генеральный директор  
С.А. Домнышев  
Тел./Факс: +7(8793)38-25-18 / +7(8793)38-25-29  
[info@nikkomed.ru](mailto:info@nikkomed.ru)