



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

30.12.2019 № 014-3174/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О недопустимости нарушений  
при обращении медицинских изделий

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:

«Игла медицинская инъекционная однократного применения, стерильная STERILE NEEDLE 23G x 1 1/4", 0,6x30 мм», производства «SF Medical Products GmbH», Германия, регистрационное удостоверение от 20.05.2014 № ФСЗ 2011/10272, срок действия не ограничен, сообщает следующее.

Обращение медицинских изделий на территории Российской Федерации осуществляется согласно ч. 3 ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в соответствии с нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также при соответствии сведений, содержащихся в регистрационных удостоверениях и документах, содержащихся в регистрационных досье на медицинские изделия.

В связи с вышесказанным сообщаем, что нанесение на упаковку любой дополнительной информации, вводящей в заблуждение потребителей (в виде этикеток, стикеров, дополнительных маркировок), а также не предусмотренной и не согласованной с производителем медицинского изделия, либо его уполномоченным представителем на территории Российской Федерации, категорически запрещено.

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, следует 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



Приложение к письму Росздравнадзора

от 30.12.2019 № ОИ - 3174/19



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 №84 от  
11 ноября 2019 г.

#### Информационное письмо

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

В Российской Федерации требования к информации, наносимой на упаковку медицинских изделий, являются обязательными и устанавливаются рядом нормативных актов. Подробные сведения о маркировке содержатся в КРД к регистрационному удостоверению Росздравнадзора на каждое конкретное медицинское изделие. Нанесение на упаковку любой дополнительной информации, не предусмотренной в КРД (например, в виде этикеток, стикеров) без согласования с надзорными органами и производителем, либо его уполномоченным представителем, категорически запрещено.

Просим вас сообщать о всех случаях таких нарушений.

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