



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.ru

09 АПР 2020

№ **024-620/20**

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2365376

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 «Стерин», производителя медицинского изделия:

«Игла медицинская инъекционная однократного применения, стерильная по ТУ 9432-005-11701993-2012 Размер 1.2x40, 18G 1 1/2», партия 091805, производства ООО «Стерин», Россия, регистрационное удостоверение от 12.01.2015 № ФСР 2012/14167, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.12.2019 № 01и-3034/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов следует просить обращаться к производителю ООО «Стерин» по телефону (495) 972-34-92 или электронной почте sterin@luhovitsy.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



140500, Московская обл., г. Луховицы, ул.Пушкина 8км.
тел. (495) 972-34-92

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СТЕРИН»**

E-mail: sterin@luhovitsy.ru
<http://www.sterin-mg.ru>



Исх №16 от 21.02.2020г.

Субъектам обращения
медицинских изделий
Всем заинтересованным
организациям

Приложение к письму Росздравнадзора от 17.12.2019 года № 04-63708/19

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью «Стерин» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «игла медицинская инъекционная однократного применения, стерильная по ТУ 9432-005-11701993-2012. Размер 1.2х40, 18G 1 1/2» партия 091805 производство ООО «Стерин, Россия, регистрационное удостоверение от 12.01.2015 №ФСР 2012/14167, срок действия неограничен).

Причина отзыва; информационное письмо Росздравнадзора от 17.12.2019 года № 04-63708/19 (О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия.

Выявленные замечания: требования допуска на иглу 1.2х40, 18G 1 1/2 в КРД к РУ от 12.01.2015 № ФСР 2012/14167 (предельное отклонение + 0,01мм.) ошибочно завышено в 10 раз. Согласно требованиям ГОСТ Р ИСО 9626-2013 «Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл», (допуск на вышеуказанную иглу (трубку) составляет min-1,200 max-1,300мм.) не несут угрозы причинения вреда жизни и здоровью пациентов, а также не влияют на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. При обнаружении данных изделий возврат и обмен необходимо провести через организации, поставивших в ваш адрес изделия.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия, прошу обращаться к производителю ООО «Стерин» по телефону (495) 972-34-92 или электронной почте sterin@luhovitsy.ru.

Генеральный директор
ООО «Стерин»



Ю.Н.Желонкин