



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

09 АПР 2020 № 024-012/20

На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий медицинского изделия



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 производителя «medic-o-planet GmbH», Германия, медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный medic-o-planet 5 мл 22Gx1 1/2"(0,7x40мм) 3-х компонентный», регистрационное удостоверение от 25.09.2015 № РЗН 2015/3136, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медио-Фарма» по тел./факс: (87934) 2-14-14, 2-14-15, 2-14-16.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



medic - o - planet GmbH

D-76133-Karlsruhe, Kaiser Str.209 – Germany

Tel: +49(0) 721 160 896 - 20

Fax: +49(0) 721 160 896 - 23

e-mail: medic-o-planet@t-online.de

№ 7 от 06.03.2020

Субъектам обращения медицинских изделий

Кас. информации, отсутствующей на упаковке изделия

О безопасности медицинского изделия

Компания «medic-o-planet», Германия, (далее – Компания), являющаяся производителем медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный medic-o-planet», объемом 5 мл с иглой 22G×1½" (0,7×40мм), (далее – Медицинское изделие), допущенного к обращению на территории Российской Федерации согласно регистрационному удостоверению № РЗН 2015/3136 от 25.09.2015, провела проверку полученных сведений об оценке маркировки Медицинского изделия и сообщает следующее.

В результате сбоя при изготовлении материалов для индивидуальной упаковки, использованных при производстве Медицинского изделия, Компанией вовремя не была выявлена техническая ошибка, выраженная в отсутствии необходимого символа.

Во устранение причин выявленного недочета, Компания доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий отсутствующую информацию о Медицинском изделии, а именно:

На индивидуальной упаковке должен быть символ:



“Обратитесь к инструкции по применению”

Применение Медицинского изделия по назначению, предписанному производителем, допустимо с учетом полной информации об используемом изделии, включая указанную выше информацию. Компания гарантирует безопасность применения Медицинского изделия при ознакомлении с полным объемом сведений о нем.

Geschäftsführer : Michael Most
Amtsgericht Mannheim
HRB 351877

ОИИЯ ВЕРНА
ДИРЕКТОР
ООО «МЕДИО-ПЛАНЕТ»
КАРЛАЧОВ И.В.



Банк-соединение : Commerzbank Karlsruhe
(BLZ 660 800 52)
Kto.-Nr. 560 399 700

18503
19.03.2020

Приносим извинения за доставленные неудобства и просим довести изложенную в настоящем письме информацию до работников медицинских организаций.

С уважением,

Михаил Мост



КОПИЯ ВЕРНА
ДИРЕКТОР
ООО - МЕДИО-ФАРМА
КАРЛСРУД Ж.Н.



Geschäftsführer : Michael Most
Amtsgericht Mannheim
HRB 351877

Bankverbindung : Commerzbank Karlsruhe
(BLZ 660 800 52)
Kto.-Nr. 560 399 700

18503
19.03.2020