



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 № 02и-649/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2365344

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 уполномоченного представителя производителя ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС» медицинского изделия «Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой. Vein needle 21G x 1 ½ " (0,8мм x 40мм), 20 Drop / капель = 1(±0,1) ml/мл», REF 10.102.020, LOT CH4-04092018, дата производства 2018.09, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 09.03.2016 № ФСЗ 2009/05662 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.12.2019 № 01И-3112/20 «О приостановлении применении медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС» по телефону +7 (495) 215-15-38.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



СФ Медикал Продактс

ООО

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09 АПР 2020 № 024-649/20

ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС» • РФ, 357500, Ставропольский край, город Пятигорск, улица Ермолова, 14, литер Е, пом. 1

Об отзыве продукции
Приложение №2 к письму №76 от «16» марта 2020 г.

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

Субъектам обращения медицинских изделий

Компания «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС», являющаяся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH, сообщает субъектам обращения медицинских изделий об отзыве следующего медицинского изделия:

«Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой. Vein needle 21G x 1 1/2" (0,8 мм x 40 мм)»,
REF 10.102.020, LOT CH4-04092018, дата производства 2018.09, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ»,
Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора №01и-3112/19 от 26.12.2019 г. «О приостановлении применения 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 «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»: 357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, 14, литер Е, пом. 1. тел.: +7(495) 215-15-38, e-mail: info@sfmedical.ru.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС»



[Signature]

С.А. Домнышев

М. П.