



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

09.06.2020 № 01и-1097/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве 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 ООО «СФ МЕДИКАЛ ПРОДАКТС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой. Vein needle 21G x 1<sup>1</sup>/<sub>2</sub> (0,8мм x 40мм), 20 Drop / капель = 1(±0,1) ml/мл», REF 10.102.020, производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 09.03.2016 № ФСЗ 2009/05662, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 26.12.2019 № 01и-3112/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» и от 09.04.2020 № 02и-619/20 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия, представляющего угрозу здоровью».

В случае возникновения вопросов и получения дополнительной информации обращаться 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.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09.06.2020 № 014-1097/20



СФ Медикал Продактс

ООО

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

Тел.: +7(495) 215-15-38  
info@sfmedical.ru

Генеральный директор

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

Субъектам обращения медицинских изделий

Об отзыве продукции  
Приложение №2 к письму №109 от 28 апреля  
2020 г.

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

«Устройство инфузионное однократного применения с пластиковой иглой 21G x 1 1/2" (0,8 mm x 40  
mm)», REF 10.102.020», производства SF Medical Products GmbH, Germany, регистрационное  
удостоверение № ФСЗ 2009/05662 от 09.03.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора № 10-19357/20 от 09.04.2020 г. «О необходимости  
принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности  
медицинского изделия». По данному факту Уполномоченным представителем проводятся  
корректирующие мероприятия.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителем указанные медицинские изделия  
подлежат возврату.

При получении данного сообщения субъектам обращения необходимо предпринять следующие  
действия:

1. Проверить наличие указанного медицинского изделия.
2. В случае обнаружения изделия, организовать ее изолирование путем перемещения в зону  
карантинного хранения и сообщить об обнаружении поставщику, у которого было  
приобретено изделие. Возврат 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 «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](mailto:info@sfmedical.ru).

С уважением,



С.А. Домнышев

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

SF MEDICAL PRODUCTS LTD  
RФ, 357500, Ставропольский край,  
город Пятигорск, улица Ермолова, 14,  
литер Е, пом. 1

Тел./факс: +7(495) 215 15 38  
E-Mail: [info@sfmedical.ru](mailto:info@sfmedical.ru)  
Web: [www.sfmedical.ru](http://www.sfmedical.ru)

ИНН 771826857  
КПП 263201001  
ОГРН 1157746766847