



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



21.04.2020 № 014 - 698 / 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 ЗАО НПП «МедИнж», производителя медицинского изделия «Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формы игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» ТУ 9398-003-27771122-2004: МедПГА 910 плетеный фиолетовый», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.07.2009 № ФСР 2009/05302, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2016 № 01И-2712/16 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ЗАО НПП «МедИнж» по адресу: 440004, г. Пенза, а/я 2913.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Med Eng
Tsentrlnaya St., 1,
Penza, Russia, 440004
P.O.Box 2913
Tel: (8412) 93-47-63
Fax (8412) 38-09-59
E-mail: meng@sura.ru

Закрѣтое
акционерное общество

Научно-производственное
предприятие

МедИнж
Центральная ул. д.1,
г. Пенза, Россия, 440004
а/я 2913
Тел: (8412) 93-47-63
Факс (8412) 38-09-59
E-mail: mcng@sura.ru

Исх. № 77 от «23» 02 2020 г.

Субъектам обращения медицинского изделия

ЗАО НПП «МедИнж» на основании письма от 30.12.2016 №01И-2712/16 «О незарегистрированном медицинском изделии» отзывает из обращения для приведения в соответствие с комплектом регистрационной документации медицинское изделие «Иглы атравматические колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими одноразовые стерильные ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004: МедПГА910 плетеный фиолетовый», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1, РУ №ФСР 2009/05302 от 23.07.2009 г.

Причина отзыва: Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-16-297Э-027 от 29.06.2016 г. о несоответствии наименования изделия, цвета и материала нити требованиям технической документации производителя.

В заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора подтверждена безопасность и отсутствие угрозы жизни и здоровью при применении медицинского изделия «Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004 производства ЗАО НПП «МедИнж» (РУ № 2009/05302 от 23.07.2009 г.).

ЗАО НПП «МедИнж» так же не получал каких-либо сообщений о нежелательных явлениях, связанных с вышеуказанным медицинским изделием.

ЗАО НПП «МедИнж» предлагает провести проверку наличия медицинского изделия «Иглы атравматические колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими одноразовые стерильные ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004: МедПГА910 плетеный фиолетовый», производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1, РУ №ФСР 2009/05302 от 23.07.2009 г. При выявлении вышеуказанного медицинского изделия сообщить ЗАО НПП «МедИнж» в письменном виде (почтовый адрес 440004, г. Пенза, а/я 2913), или по электронной почте meng@sura.ru и осуществить возврат производителю. Транспортные расходы по возврату несет производитель.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Управляющий

Боброва Мария Вадимовна
(841-2) 93-47-63



С.В. Евдокимов