



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2408073

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

24.11.2020 № *01и-2201/20*

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 «ЭСКУЛАП», производителя медицинского изделия:

«Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер» 0,6x30, стерильный, объемом 2 мл, ТУ 9398-001-28994901-2009» ЛОТ 01, использовать до 0125, производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия, регистрационное удостоверение от 01.03.2016 № ФСР 2009/06214, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

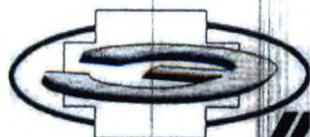
Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 31.08.2020 № 01и-1683/20 «О приостановлении применения медицинского изделия» и от 26.10.2020 № 01и-2024/20 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 31.08.2020 № 01и-1683/20».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ЭСКУЛАП» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 24.11.2020 № ОКН-2201/20



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«Э С К У Л А П»

Российская Федерация, 305008, г. Курск, ул. Пучковка, 53. Тел/факс (4712) 57-03-72, 73
E-mail: Eskulap-2007@bk.ru

ИНН 4632004448
КПП 463201001
ОКПО 28994901 ОКОНХ 91514
Исх. № 112/1 от «15» 09 2020 г.

[Приложение]

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «ЭСКУЛАП»

Уважаемые господа!

Настоящим письмом сообщая, что ООО «ЭСКУЛАП» добровольно отзывает медицинское изделие «Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения с иглой типа «Луер» 0,6x30, стерильный объемом 2 мл ТУ 9398-001-28994901-2009», LOT 01; использовать до 01 25; производства ООО «ЭСКУЛАП», Россия. регистрационное удостоверение от 01.03.2016 № ФСР 2009/06214, срок действия неограничен.

Причина добровольного отзыва - несоответствие требованиям:

- ГОСТ ISO 7886-1-2011 «Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования»: п. 9: «Допуск на градуированную вместимость», п. 10.1.2: «Продолжение шкалы не отличается от основной», п. 10.4: «Расположение шкалы», п. 11.2: «Упоры для пальцев».

- ТУ 9398-001-28994901-2009: п. 1.1.12 «Расположение нулевой отметки шкалы».

ООО «ЭСКУЛАП» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готово заменить за свой счет несоответствующий по вышеуказанным требованиям товар на более качественный.

С уважением.

Генеральный директор ООО «ЭСКУЛАП»



С.А. Головин