



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**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

19.10.2021 № 014-1387/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2473628

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 "Кострома-Медико", производителя медицинского изделия:

«Шприц инъекционный однократного применения «Луер» в комплекте с иглой стерильный ШИ-«ТМК» двухдетальный 20Б, 20мл, игла 0,8 х 40, ТУ 9398-151-76847325-2009», партия 002, дата производства отсутствует, годен до 10 25, производства ООО "Кострома-Медико", Россия, регистрационное удостоверение от 06.09.2010 № ФСР 2009/05170, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.09.2021 №01И-1208/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "Кострома-Медико", 156010, г. Кострома, ул. Магистральная, 59, тел. 8 (4942) 536232, электронная почта: avmakarov64@mail.ru, контактное лицо: Шварихина И.П.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.10.2021 № ОИ-1387/21



# **Общество с ограниченной ответственностью**

## **"Кострома-Медико"**

156010, г. Кострома, ул. Магистральная, 59  
тел.: (4942) 53-64-01, факс: 53-65-81, e-mail: avmakarov64@mail.ru  
ИНН 7202137434 КПП 440101001 ОГРН 1057200718255

28.09.2021 № 213

(Уведомление об отзыве медицинского изделия)

**Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения (Росздравнадзор)**

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, стр.1

### **Уведомление об отзыве медицинского изделия**

ООО «Кострома-Медико», являясь производителем медицинских изделий, заявляет об отзыве из обращения и возврату в адрес нашей компании медицинского изделия: «Шприц инъекционный однократного применения «Луер» в комплекте с иглой стерильный ШИ –«ТМК» двухдетальный 20Б, 20 мл, игла 0,8х40, ТУ 9398-151-76847325-2009», партия 002, годен до 10.25, производства ООО «Кострома-Медико», Россия, регистрационное удостоверение от 06.09.2010 г № ФСР 2009/05170.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия осуществляется на основании информационного письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 23.09.2021 года № 01И-1208/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных медицинских изделий «Шприц инъекционный однократного применения «Луер» в комплекте с иглой стерильный ШИ –«ТМК» двухдетальный 20Б, 20 мл, игла 0,8х40, ТУ 9398-151-76847325-2009», партия 002, годен до 10.25, производства ООО «Кострома-Медико», Россия, регистрационное удостоверение от 06.09.2010 г № ФСР 2009/05170 с целью их возврата ООО «Кострома-Медико»

По всем вопросам возврата медицинского изделия, просьба обращаться по адресу: 156010, г. Кострома, ул. Магистральная, 59, тел 8 (4942)536232, электронная почта: avmakarov64@mail.ru. Уполномоченное контактное лицо: Шварихина И.П.

Просим Росздравнадзор оказать содействие в доведении вышеуказанной информации до субъектов обращения медицинских изделий посредством размещения данного уведомления на своем официальном сайте.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

С уважением, директор



*[Handwritten signature]*

А.В.Макаров