



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

30.11.2021 № ОИЧ-1550/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2471597

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Стерин», производителя медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017», регистрационное удостоверение от 04.08.2017 № РЗН 2015/2656, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве партии 092015 медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: на цилиндре шприца обнаружена трещина.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Стерин» (адрес: ул. Пушкина 8 км, г. Луховицы, Московская обл., 140500; тел.+7 (495) 972-34-92; эл. почта: sterin@luhovitsy.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«СТЕРИН»**

140500, Московская обл., г. Луховицы, ул.Пушкина 8км.
тел. (495) 972-34-92

E-mail: sterin@luhovitsy.ru
<http://www.sterin-mg.ru>

Исх №38 от 02.06.2021г.

Субъектам обращения
медицинских изделий
Всем заинтересованным
организациям

Настоящим, Общество с ограниченной ответственностью «Стерин» уведомляет субъектов обращения медицинских изделий о добровольном отзыве медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения, стерильный 50 мл соединение «Луер-Лок» по ТУ 32.50.13-005-11701993-2017" партия 092015 производство ООО «Стерин, Россия, регистрационное удостоверение от 04.08.2017 №РЗН 2015/2656, срок действия неограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.05.2021 года № 10-24806/21 (О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия).

Выявленные замечания:

1. На цилиндре шприца обнаружена трещина.

При обнаружении данных изделий возврат и обмен необходимо провести через организации, поставивших в ваш адрес изделия.

В случае возникновения вопросов у потребителя данного изделия, прошу обращаться к производителю ООО «Стерин» по телефону (495) 972-34-92 или электронной почте sterin@luhovitsy.ru.

Генеральный директор
ООО «Стерин»



Ю.Н.Желонкин