



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.05.2025 № 01И-494/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2623148

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Медифайн» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения для инсулиновых шприц – ручек KD-PENOFINE 32G (0.23x4мм)», производства: «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия, регистрационное удостоверение от 27.12.2012 № ФСЗ 2012/13501, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медифайн» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 26.05.2025 № 01Н-494/25



Общество с ограниченной ответственностью «Медифайн»

Адрес: 119619 г. Москва, ул.
Производственная дом 11,
строение 8, офис 306
Телефон: 8 499 727 7106
e-mail: medifine@mail.ru

ОГРН 1087746954382, ИНН 7732523523,
КПП 772901001, ОКПО 87646831
Расчетный счет № 40702810400000000585
в ООО «Дойне банк», г. Москва
корр. счет 30101810100000000101, БИК 044525101

Исх. № 33 от «16» апреля 2025 г.



Федеральной службе по надзору в сфере
Здравоохранения (Росздравнадзор)

Субъектам обращения
медицинских изделий

Медицинским организациям

**Информационное письмо
«об отзыве из обращения медицинского изделия».**

Настоящим ООО «Медифайн», уполномоченный представить производителя компании «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс», Германия (KD Medical GmbH Hospital Products, Germany) в России, на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере Здравоохранения № 10~9282/25 от 21.02.2025 «о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности МИ» сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы инъекционные однократного применения для инсулиновых шприц-ручек KD-PENOFINE 32G (0.23x4мм)» производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» Германия, сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 27.12.2012г. № ФЗС 2012/13501 (далее - МИ).

Мы просим всех потребителей вышеозначенного МИ, проверить наличие оставшегося МИ и вернуть его поставщику. ООО «Медифайн» предлагает варианты замены МИ на медицинское изделие «Иглы инъекционные однократного применения KD-PENOFINE 32G (0.23x4мм) стерильные для инсулиновых шприц-ручек с цветовым кодированием размера на колпачке» производства «КД Медикал ГмбХ Хоспитал Продактс» Германия, других партий выпуска, сопровождающееся сведениями о регистрационном удостоверении от 05.07.2023г. № ФЗС 2012/13501, срок действия не ограничен, медицинские изделия других производителей или возврат денег, ранее уплаченных при покупке МИ.

Все расходы, связанные с возвратом и/или заменой МИ ООО «Медифайн» берет на себя.

Генеральный директор ООО «Медифайн»



Николаев О.В.