



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

*23.12.2025 № 01И-1285/25*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2639482

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 производителя ООО «Премьер-Мед» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с наконечником «Луер» вместимостью 10 мл с иглой инъекционной однократного применения по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018; игла 0,8x40 мм TW», партия: 118, дата производства не указано, использовать до 06.2029, производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение от 19.04.2024 № РЗН 2019/9116.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.10.2025 № 01И-1053/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае получения дополнительной информации необходимо обращаться к производителю ООО «Премьер-Мед» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»

Россия, 115201, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Нагатино-Садовники, пер. 1-й Котляковский, д. 2

ОГРН 1187746213071, ИНН 7724431685

e-mail: [premier-med@bk.ru](mailto:premier-med@bk.ru)

+79056881223

Исх. № ЛХЧ «20» ноября 2025г

Субъектам обращения  
медицинских изделий

## Информационное письмо

На основании письма Росздравнадзора г. Москва № 01u-1053/25 от 14.10.2025 г. «О недоброкачественном медицинском изделии» варианта исполнения «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с наконечником «Луер» вместимостью 10 мл с иглой инъекционной однократного применения по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018», игла 0,8x40мм TW, партия 118, годен до 06.2029г., производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД» (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9116 от 19.04.2024 г., срок действия не ограничен и отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, сообщаем об отзыве указанной партии МИ и просим произвести возврат медицинского изделия «Шприц инъекционный однократного применения трехдетальный стерильный с наконечником «Луер» вместимостью 10 мл с иглой инъекционной однократного применения по ТУ 32.50.13-001-25587590-2018», игла 0,8x40мм, партия 118, годен до 06.2029г., производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД» (Россия), регистрационное удостоверение № РЗН 2019/9116 от 19.04.2025г., срок действия не ограничен для замены на качественное медицинское изделие, отвечающее требованиям ТУ, ГОСТа.

С уважением,

Директор ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»



Белолипецких А.В.

Исп. Каравеева М.В.

+79056881223