



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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

09 МАР 2016

№ 01И-453/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отмене  
информационного письма № 01И-2319/15  
и отзыве отдельной партии  
медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» к субъектам обращения медицинских изделий отменяет действие информационного письма от 28.12.2015 № 01И-2319/15 «О недоброкачественном медицинском изделии» и одновременно сообщает об отзыве отдельной партии зарегистрированного медицинского изделия «Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый, стерильный «МЕДИКОН ЛТД» по ТУ 9432-002-18131435-2002», производства «ЗАО "МЕДИКОН ЛТД», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/01408 от 10.12.2007, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на всю партию № 211 Медицинского изделия, срок годности до 03.2016 года (дата выпуска 03.2013 года, паспорт № 75).

Причина отзыва: на поверхности Медицинского изделия выявлены заусенцы.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» (105037, Москва, ул. 1-ая Прядильная, д. 12, стр. 1, тел. 499-154-33-23), все затраты, связанные с физическим возвратом указанной партии или заменой, производитель берет на себя.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Иск. № 01  
от 11.01.16.

Субъектам обращения медицинских изделий.

Руководителям лечебно профилактических учреждений.

Руководителям предприятий оптово-розничной торговли.

В связи с информационным письмом РОСЗДРАВНОДЗОРА, № 01И-2319/15 - о не соответствии установленным требованиям по качеству поверхности (обнаружены заусенцы), в партии товара «Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый стерильный «МЕДИКОН ЛТД» за сроком годности до 03.2016 г. указанной партии, за № 211 ( дата выпуска 03.2013 года, паспорт качества № 75 ) вся партия за № 211 дата выпуска 03.2013 года, сроком годности до 03.2016 года отзывается, с последующей заменой количества возвращенного товара на новую партию (для предотвращения нанесения возможного вреда). Все затраты связанные с физическим возвратом указанной партии и заменой товара ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия, 105037, г. Москва, ул. 1-я Прядильная, д.12, стр. 1, тел. +7-499-164-33-23 берет на себя.

В связи с информационным письмом РОСЗДРАВНОДЗОРА, № 01И-2319/15 - о не соответствии установленным требованиям по качеству поверхности (обнаружены заусенцы). ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» берет на себя обязательства, выполнить все необходимые корректирующие действия, для предотвращения в дальнейшем возможных сбоев в процессе производства «Скарификатор-копье для прокалывания кожи пальца, одноразовый стерильный «МЕДИКОН ЛТД» и в соответствии с федеральным законом №184, статья 38 согласовать с РОСЗДРАВНАДЗОРОМ и выполнить все корректирующие действия предписанные этим законом.

Справочное сообщение : все партии медицинских изделий (скарификаторы, скальпели) имеют свой номер, который им присваивается ежемесячно после проведения стерилизации. Срок годности 3 года, считается с момента стерилизации изделий. Все партии изделий имеют архивное хранение. Весь пакет необходимых документов подтверждающий качество продукции, хранится в ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», Россия, 105037, г. Москва, ул. 1-я Прядильная, д.12, стр. 1, тел. +7-499-164-33-23.

С глубоким уважением!

Генеральный директор ЗАО «МЕДИКОН ЛТД»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ЗАО «МЕДИКОН ЛТД»

БУРЦЕВ П. Ю.

КОПИЯ ВЕРНА

подпись

П.Ю.Бурцев

