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

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

2252671

27.12.2018 № 01и-3111/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности медицинских изделий, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05672

Субъектам обращения медицинских изделий

Руководителям территориальных органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления здравоохранением субъектов Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «НикКомед», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл», производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСЗ 2009/05672, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «НикКомед» (357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, д. 32а, тел. +7(8793) 38-25-28).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

НикКомед

Тел.: +7(8793)38-25-28
info@nikkomed.ru
Генеральный директор

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Исх. №179 от «05» декабря 2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ООО «НикКомед», являющееся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH (СФ Медикал Продактс ГмбХ), Германия, на территории РФ, доводит до вашего сведения, что нашей компанией проведена проверка по факту сообщения о потенциальном риске попадания инородных тел в медицинское изделие «шприц стерильный инъекционный однократного применения объемом 10мл с надетой иглой 21Gxl ½" (0,8х40мм), рег. удостоверение Росздравнадзора №ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015 г. партии СН4-01032018, изготовитель - SF Medical Products GmbH (СФ Медикал Продактс ГмбХ),» в процессе производства. На основании результатов проверки сделан вывод об отсутствии указанного выше потенциального риска. Изделие соответствует нормативной документации.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор
ООО «НикКомед» С.А. Домнышев

357500, Ставропольский край,
г. Пятигорск, ул. Ермолова, 32А
ИНН 2632081054
КПП 263201001

Р./с.: 40702810564020000213
К./с.: 30101810207020000807
СтаФ №2 ПАО «БИНБАНК»
БИК 040702807

Генеральный директор
С.А. Домнышев
Тел./ Факс: +7(8793)38-25-28/ +7(8793)38-25-29
Info@nikkomed.ru