



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

03.06.2026 № 014-567/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2643923

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» субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия:

- «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.50-002-25587590-2020», LOT: 211, дата производства 10.2025, использовать до 10.2030, производства ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», Россия, регистрационное удостоверение от 03.04.2024 № РЗН 2023/19585 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.03.2026 № 01и-188/26 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД», по тел. 8(905)6881223, по электронной почте: premiermed@bk.ru.

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

+79056881223

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх.номер 38 от 30.04.2026г.

Информационное письмо

На основании письма Росздравнадзора г. Москва № 014-188/26 от 12.03.2026г. о недоброкачественном медицинском изделии «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.50-002-25587590-2020», LOT 211, дата стерилизации 10.2025г., годен до 10.2030г., игла 0,80х40,0мм (21G)TW, (длина трубки 1500±30 мм), производства ООО «Премьер-Мед» (Россия), регистрационное удостоверение от 03.04.2024г. № РЗН 2023/19585, срок действия не ограничен и экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора г.Москва,

просим произвести возврат медицинского изделия «Устройство полимерное для вливания кровезаменителей и инфузионных растворов однократного применения стерильное с наконечником типа «Луер» ПР 23-05 «ПРЕМЬЕР-МЕД» с иглой инъекционной по ТУ 32.50.50-002-25587590-2020», LOT 211, дата стерилизации 10.2025г., годен до 10.2030г., игла 0,80х40,0мм (21G)TW, (длина трубки 1500±30 мм), производства ООО «Премьер-Мед» (Россия), регистрационное удостоверение от 03.04.2024г. № РЗН 2023/19585, срок действия не ограничен для замены на качественное медицинское изделие, отвечающее требованиям ТУ, ГОСТа.

С уважением,

Директор ООО «ПРЕМЬЕР-МЕД»



Белолипецких А.В.

исп. Каравасева М. В.

+79056881223