



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

11.05.2018 № 014-1204/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2226545

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «МЕДИКОН ЛТД», производителя 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 от 25.01.2017 № ФСР 2007/01408, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с возможным причинением вреда.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к производителю ЗАО «МЕДИКОН ЛТД» (105037, Россия, г. Москва, ул. 1-ая Прядыльная, д. 12, стр. 1, тел./факс +7(499) 367-52-18, 164,33-23).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Закрытое акционерное общество
«МЕДИКОН ЛТД»

105037, г. Москва, ул. 1-ая Прядильная, дом 12, стр. 1. Тел./факс (499)367-52-18, 164-33-23
ИНН 7726086307, КПП 771901001, БИК 044525600, расч./сч. 40702810501130001092 в ПАО «МИнБанк» г. Москва, корп./сч.
30101810300000000600

Исх. № 07 от 28 марта 2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

-Руководителям лечебно-профилактических учреждений

Руководителям предприятий оптово-розничной торговли

В связи с информационным письмом РОСЗДРАВНАДЗОРа, № 04-11951/18 от 20 марта 2018 года о проблеме безопасности 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 от 25.01.2017 года № ФСР 2007/01408, срок действия не ограничен, партия №01/11 от 05.2017 года за сроком годности до 05.2020 года требует дополнительного визуального контроля медицинского изделия перед применением и 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, Москва, ул. 1-я Прядильная, дом 12, стр. 1, тел. +7-499-164-33-23 берет на себя.

С глубоким уважением,

Генеральный директор ЗАО «МЕДИКОН ЛТД»



П.Ю. Бурцев