



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2330137

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

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

23.10.2019 № Одч-2644/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО НПП «МедИнж», сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004, МПФ полиэфир плетеный белый, USP 3/0 EP 2 0.75 м, игла DR 25 мм 3/8», LOT 18-0529-36, производства ЗАО НПП «МЕДИНЖ», Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1, регистрационное удостоверение от 23.07.2009 № ФСР 2009/05302, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.08.2019 № 02И-2069/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПП «МедИнж», почтовый адрес: 440004, г. Пенза, а/я 2913; электронная почта: meng@sura.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.10.2019 № ОДН-2644/19

Med Eng
Tsentralnaya St., 1,
Penza, Russia, 440004
P.O.Box 2913
Tel: (8412) 93-47-63
Fax (8412) 38-09-59
E-mail: meng@sura.ru

Закрытое
акционерное общество

Научно-производственное
предприятие

Мед Инж
Центральная ул, д.1,
г. Пенза, Россия, 440004
а/я 2913
Тел: (8412) 93-47-63
Факс (8412) 38-09-59
E-mail: meng@sura.ru

Исх. № 376 от «08» 10 2019 г.

Субъектам обращения медицинского изделия

ЗАО НПП «МедИнж» на основании письма от 27.09.2019 №10-48458/19 «О корректирующих мероприятиях» отзывает из обращения для приведения в соответствие с комплектом регистрационной документации медицинское изделие **«Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004 МПФ полиэфир плетеный белый USP 3/0 EP 2 0,75 м 1 игла DR 25 мм 3/8; партия LOT 18-0529-36, дата производства: 2018-09, срок годности: 2023-09, производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д.1, регистрационное удостоверение: ФСР 2009/05302 от 23.07.2009, бессрочно.**

Причина отзыва: Заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-19-155Э-027 от 29.04.2019 о несоответствии требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте регистрационной документации.

В заключении ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора **подтверждена безопасность и отсутствие угрозы жизни и здоровью** при применении медицинского изделия «Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004 производства ЗАО НПП «МедИнж» (ПУ № 2009/05302 от 23.07.2009 г.).

ЗАО НПП «МедИнж» так же не получал каких-либо сообщений о нежелательных явлениях, связанных с вышеуказанным медицинским изделием.

ЗАО НПП «МедИнж» предлагает провести проверку наличия медицинского изделия **«Иглы атравматические, колющие и режущие, круглые, трехгранные, круглые с трехгранным острием и шпательной формой игольного наконечника, с нитями хирургическими, одноразовые, стерильные, ИА-01-«МедИнж» по ТУ 9398-003-27771122-2004 МПФ полиэфир плетеный белый USP 3/0 EP 2 0,75 м 1 игла DR 25 мм 3/8; партия LOT 18-0529-36, дата производства: 2018-09, срок годности: 2023-09, производства ЗАО НПП «МедИнж».** При выявлении вышеуказанного медицинского изделия сообщить ЗАО НПП «МедИнж» в письменном виде (почтовый адрес 440004, г. Пенза, а/я 2913), или по электронной почте meng@sura.ru и осуществить возврат производителю. Транспортные расходы по возврату несет производитель.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Управляющий



Боброва Мария Вадимовна
(841-2) 93-47-63

С.В. Евдокимов