



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



2236468

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.07.2018 № 01И-1737/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «Фабрика «Ника», производителя медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81, 250 г» серия 06, дата стерилизации 05.2016 г., производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, 198206, г. Санкт-Петербург, ул. Пионерстроя, д.4, лит.А, пом. 32Н, ч.п.4, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06567 от 08.10.2013 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.04.2018 № 01И-1058/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «Фабрика «Ника» по тел. 8(812) 252-56-11, по e-mail: mail@fabrika-nika.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.07.2018 № 01и-1737/18.



**ЗАО Фабрика медицинских изделий и
материалов «НИКА»**

Юр.адрес: 198206, г.Санкт-Петербург, ул. Пионерстроя, д.4,
лит.А, пом.32Н, ч.п.4

Факт.адрес: 190020, г.Санкт-Петербург, ул. Курляндская, 35
тел/ф.(812)252-56-11 тел. (812)251-90-82, 786-45-94
ИНН 7807000749

Р/сч 40 702 810 551 000 000 569

Филиал ОПЕРУ Банка ВТБ (ПАО) в С-Петербурге,
г.Санкт-Петербург

к/сч 30 101 810 200 000 000 704

БИК 044030704

E-mail: mail@fabrika-nika.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

В соответствии с выявленными нарушениями по уведомлению № 01и-1058/18 от 27.04.2018г о недоброкачественном медицинском изделии, наше предприятие приняло решение об отзыве из обращения на территории РФ медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81, 250г, серия 06. Дата стерилизации май 2016г» производства: Закрытое акционерное общество «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника», Россия (ЗАО «Фабрика «Ника»), регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06567 от 08.10.2013г.

В связи с этим, просим всех пользователей медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81, 250г, серия 06, дата стерилизации май 2016г, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06567 от 08.10.2013г» вернуть данные медицинские изделия в адрес нашего предприятия для проведения коррекционных мероприятий.

По вопросам возврата просим связаться с нами: 190020, г.Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3. тел. 8(812)252-56-11, E-mail: mail@fabrika-nika.ru

Сообщаем, что в 2017-2018 году нами проведена работа по проверке, контролю технологического процесса, проведены мероприятия, улучшающие качество готовой продукции, внесены изменения в технологический процесс очистки и чесания хлопкового волокна.

Приносим извинения за любые неудобства, причиненные Вашей организации,

Директор ЗАО «Фабрика «Ника»  Слободянюк Н.А.

« 07 июля 2018 »

