



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



2336179

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.12.2019 № 01И-3023/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя АО «Фабрика «Ника» медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81», номер партии 57, дата изготовления 0219, производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, 190020, ул. Лифляндская, д. 3, лит. В, регистрационное удостоверение от 23.03.2017 № ФСР 2009/06567, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2550/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Фабрика «Ника» по телефону 8(812)786-45-94.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.12.2019 № 01-3023/19
АО Фабрика медицинских изделий и
материалов «НИКА»

Юр.адрес: 190020, г.Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3,
лит.А, пом.5-Н, ком.1

Факт.адрес: 190020, г.Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3,
лит.А, пом.5-Н, ком.1

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

№ 303 от 12.11.2019г

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия.

АО «Фабрика «Ника» сообщает, что согласно письму Росздравнадзора № 01- 2550/19 о необходимости принятия мер на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81», 250г, серия 57, дата производства 0219, производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, регистрационное удостоверение от 23.03.2017г № ФСР 2009/06567 в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик, отзывает из обращения вышеуказанную продукцию для проведения коррекционных мероприятий.

Одновременно разъясняем, что в настоящий момент утвержден новый Нормативный документ на медицинское изделие «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная и нестерильная, хлопковая и хлопко-вискозная по ГОСТ 5556-81», в соответствии с которым изготавливается продукция. В Нормативный документ внесены изменения в том числе в части:

1. Маркировки готовой продукции
 - В соответствии с ГОСТ 5556-81 нет требования указания на упаковке размера изделия.
 2. Материалов упаковки
 - Использование для упаковки ваты полипропиленовой пленки.
 3. Срока годности нестерильной ваты, упакованной в полипропиленовую пленку – 6 лет.
- В настоящее время проводятся технические, токсикологические и клинические испытания продукции с целью подтверждения, что внесенные изменения не привели к ухудшению качества продукции.

После получения результатов испытаний все материалы будут направлены в Росздравнадзор для внесения изменений в регистрационную документацию.

По вопросам замены ваты медицинской гигроскопической хирургической нестерильной хлопковой по ГОСТ 5556-81», 250г, серия 57, дата производства 0219, производства ЗАО «Фабрика «Ника», просим связаться с нами: 190020, г.Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3. тел. 8(812)786-45-94, E-mail: mail@fabrika-nika.ru. Контактное лицо: Сурова Нина Петровна.

Директор АО «Фабрика «Ника»

Н.А.Слободянюк



78114
27.11.2019