



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



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

30.12.2019 № 01И-3139/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «Фабрика «Ника», производителя медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81», серийный номер 19, дата производства 0219, производства ЗАО «Фабрика медицинских изделий и материалов «Ника», Россия, регистрационное удостоверение от 23.03.2017 № ФСР 2009/06567, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.10.2019 № 01И-2516/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя АО «Фабрика «Ника» по 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 3 тел. 8(812)786-45-94, E-mail: mail@fabrika-nika.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**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

№ 304 от 12.11.2019г

Субъектам обращения  
медицинских изделий

**Информационное письмо.**

АО «Фабрика «Ника» сообщает, что согласно письму Росздравнадзора № О1и- 2516/19 о необходимости принятия мер на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая стерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81», 100г, серия 19, 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
  - Указано, что допускается не наносить товарный знак на упаковку для продукции, изготовленной по заказу дистрибьюторов.
  - В соответствии с ГОСТ 5556-81 нет требования указания на упаковке размера изделия.
2. Материалов упаковки
  - Использование для упаковки ваты полипропиленовой пленки.

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 стерильной хлопковой по ГОСТ 5556-81», 100г, серия 19, 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

