



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

21.01.2020 № Отч-158/20

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 АО «Фабрика «Ника», производителя медицинского изделия:

«Бинт 5 м*7 см марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93», партия 04, дата производства апрель 2019 г., производства ЗАО «Фабрика "Ника", Россия, 190020, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д. 3, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 08.10.2013 № ФСР 2010/09194, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.11.2019 № 01И-2858/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Фабрика «Ника» по тел. 8(812) 786-45-94, по e-mail: mail@fabrika-nika.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 21.01.2020 № ОИ - 158/20.



**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

№ 336 от 13.12.2019г

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия.

АО «Фабрика «Ника» сообщает, что согласно письму Росздравнадзора № О4-59229/19 о необходимости принятия мер на основании экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Бинт 5мх7см марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93» партия 04, дата производства апрель 2019, производства ЗАО «Фабрика «Ника», Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, д.3, регистрационное удостоверение от 08.10.2013г № ФСР 2010/09194, 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.

По вопросам замены медицинского изделия «Бинт 5мх7см марлевый медицинский нестерильный по ГОСТ 1172-93» партия 04, дата производства апрель 2019, 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