



2354616

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

24.03.2020 № Одм-495/20

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 ЗАО НПО «Гарант», сообщает об отзыве медицинского изделия «Иглы медицинские инъекционные 0,3 x 13 мм 30G x 1/2"», производства «СФМ Хоспиталь Продактс ГмбХ», Германия, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 17.03.2008 № ФСЗ 2008/01139, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-163/20 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО НПО «Гарант», 129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, тел.: +7 (495) 789-38-01, e-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru).

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 24.03.2020 № Оде-495/20



[www.garant1.ru](http://www.garant1.ru) e-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)

Carestream

ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДИСТРИБЬЮТЕР в РФ:  
SFM Hospital Products GmbH (Германия)  
Carestream Health (США)

Наш адрес: ЗАО НПО «ГАРАНТ»,

129337 г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр. 1, а/я 23, т.ф. +7(495) 789-38-01(-02), 745-05-56

Часы работы: с 08 до 18 без обеда

Исх. № P072-2020 от 10.02.2020 г.

#### Субъектам обращения медицинских изделий

ЗАО НПО «Гарант» г. Москва является импортером и уполномоченным представителем на территории РФ фирмы  
«СФМ Госпитал Продактс ГмбХ» (SFM Hospital Products GmbH), Германия

В ответ на письмо №04-2716/20 от 21.01.2020 г. (получено 06.02.2020 г.) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия»:

«Иглы медицинские инъекционные 0,3 x 13 мм 30G x 1/2"»

, производства «СФМ Госпитал Продактс ГмбХ», Германия, РУ № ФСЗ 2008/01139 от 17.03.2008 года, срок действия не ограничен (далее – медицинское изделие).

#### Проведение коррекционных мероприятий.

1. На складах ЗАО НПО «Гарант» проведена комплексная проверка медицинского изделия складских запасов. Вышеуказанного товара не обнаружено.  
Срок до 28.02.2020 г.

2. Незамедлительно было сообщено о выявленных замечаниях Производителю.

А именно:

- а. «Иглы инъекционные 0,3 x 13 мм 30G x 1/2"» - на упаковке образца, а должно быть «длина колеблется от 15 до 90 мм, а сечение - от 0,4 до 2 мм». Внесение изменений в КРД к РУ.

Срок выполнения п. а - до 30.12.2020 г.

Причина отзыва/замены: несоответствие данной партии изделия сведениям из комплекта регистрационной документации.

Все реализованные, но не использованные конечным потребителям вышеописанные иглы подлежат возврату и / или обмену на аналогичные изделия других партий. В случае обнаружения данных изделий возврат и / или обмен необходимо произвести через организацию, реализовавшему Вам данные иглы.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращайтесь в

ЗАО НПО «Гарант»  
129337, г. Москва, ул. Красная Сосна, д. 30, стр.1,  
тел +7 (495) 789-38-01,  
E-mail: [garant@garant1.ru](mailto:garant@garant1.ru)

С уважением, Директор ЗАО НПО «ГАРАНТ»