



2570054

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.ru

12.10.2023 № 01и-868/23

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 в связи с информационным письмом производителя АО «Фабрика «Ника» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная, хлопковая по ГОСТ 5556-81, 250 г», партия: 158, производства АО «Фабрика «Ника», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06567 от 27.06.2019, срок действия не ограничен

Причина отзыва: проведение корректирующих мероприятий.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя АО «Фабрика «Ника» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



АО «Фабрика «Ника»  
Факт.адрес: 190020, г.Санкт-Петербург, ул. Лифляндская, 3  
тел/ф.(812) 252-56-11 тел.(812) 786-45-94  
ИНН 7807000749  
Р/сч 40 702 810 455 000 068 628  
в СЕВЕРО-ЗАПАДНЫЙ БАНК ПАО СБЕРБАНК  
к/сч 30 101 810 500 000 000 653  
БИК 044030653  
E-mail: mail@fabrika-nika.ru



№ 89 от 23.08.2023г

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия.

АО «Фабрика «Ника» сообщает, что согласно письму Росздравнадзора № 10-41398/23 от 21.07.2023г о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81», 250г, партия 158, дата производства 0321, производства АО «Фабрика «Ника», Россия, регистрационное удостоверение от 27.06.2019г № 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. По вопросам замены ваты медицинской гигроскопической хирургической нестерильной хлопковой по ГОСТ 5556-81», 250г, партия 158, дата производства 0321, производства АО «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