



2619613

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

14.04.2025 № 01Н-342/25

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 АО «Фабрика «Ника» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Вата медицинская гигроскопическая хирургическая нестерильная хлопковая по ГОСТ 5556-81 250+10 г», партия: 640, дата производства 0823, использовать до 10 лет с даты изготовления, производства АО «Фабрика «Ника», Россия, регистрационное удостоверение от 27.06.2019 № ФСР 2009/06567.

Причина отзыва: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 14.04.2025 № 01Н-342/25



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

№ 5 от 25.02.2025г

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия.

АО «Фабрика «Ника» сообщает, что согласно письму Росздравнадзора № 10-9808/25 от 24.02.2025г и отрицательному заключению № 13/ГЗ-24-421Э от 15.11.2024г ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора 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 640, дата изготовления август 2023г, производства АО «Фабрика «Ника», Россия, регистрационное удостоверение от 27.06.2019г № ФСР 2009/06567 в связи с несоответствием требованиям нормативной, технической и эксплуатационной 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 640, дата изготовления август 2023г, 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