



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

11.02.2019 № 014-362/19  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2009/05672 и во изменение  
информационного письма  
от 09.10.2018 № 01И-2378/18

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «НикКомед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Шприцы стерильные инъекционные однократного применения с иглами и без игл», производства «СФ Медикал Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 11.08.2015 № ФСЗ 2009/05672, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «НикКомед» (357500, Ставропольский край, г. Пятигорск, ул. Ермолова, д. 32А, тел. +7(8793) 38-25-28, факс +7(8793) 38-25-29).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Тел.: +7(8793)38-25-28  
info@nikkomed.ru  
Генеральный директор

Исх. №176 от «05» декабря 2018 г.

Субъектам обращения медицинских  
изделий

ООО «НикКомед», являющееся Уполномоченным представителем производителя SF Medical Products GmbH (СФ Медикал Продактс ГмбХ), Германия, на территории РФ, доводит до вашего сведения, что нашей компанией проведена проверка по факту сообщения о потенциальном риске попадания инородных тел в медицинское изделие «Шприц стерильный инъекционный однократного применения объемом 5мл с надетой иглой 22Gx1 1/2" (0,7x40мм) (ПП), рег. удостоверение Росздравнадзора №ФСЗ 2009/05672 от 11.08.2015, партии СН4-02042018, изготовитель - SF Medical Products GmbH (СФ Медикал Продактс ГмбХ)» в процессе производства. На основании результатов проверки сделан вывод об отсутствии указанного выше потенциального риска. Изделие соответствует нормативной документации.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор

ООО «НикКомед»



С.А. Домнышев