



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

02.09.2021 № *014-1127/21*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2465785

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 ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов с иглой ЕСО-IV20, вариант исполнения: IV20-V2, размер иглы 0,8 x 38 мм (21G)», партия 072020206, дата изготовления: 072020, годен до: 062025, производства «Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

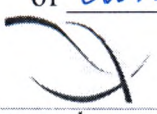
Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.07.2021 № 01И-974/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАФЭЛ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.09.2021 № 014-1127/21

р а ф э л

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

Настоящим письмом ООО «РАФЭЛ» заявляет о добровольном отзыве медицинского изделия «Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов с иглой ЕСО-IV20», вариант исполнения :IV20-V3, размер иглы 0,8*38 мм (21G), партия 072020206, производства «Цзянсу Чжиюй Медикал Инструмент Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2010/06983 от 21.02.2017 года из оборота с территории Российской Федерации.

В связи с этим просим Росздравнадзор содействовать в объявлении о данном заявлении субъектам обращения медицинских изделий.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных устройств одноразовых для вливания инфузионных растворов указанной партии с целью возврата ООО «РАФЭЛ» (ИНН 1654036310, РТ, 420108, г.Казань, ул.Мазита Гафури, д.71, к.1, тел 8 843 2111221) .

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Представитель



А.И.Габдрахимова