



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

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

11.06.2024 № Одчн 628/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2591717

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Шаклин» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер XL», код партии (LOT): ZH2209СК05, дата изготовления: 2022-06-01, использовать до: 2027-06-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.05.2024 №01и-562/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Шаклин» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.06.2024 № Адв - 628/24

Общество с Ограниченной Ответственностью

" Ш А К Л И Н "

630090, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, а/я 393

тел. (383) 336-01-23. факс. 332-80-44

р/с 40702810800000000659 в КБ «Акцент»

к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815

ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 047-05/24 от «30» мая 2024 г.

Субъектам обращения
медицинских изделийОб отзыве медицинского изделия
по РУ № РЗН 2021/14392 от 25.05.2021г.

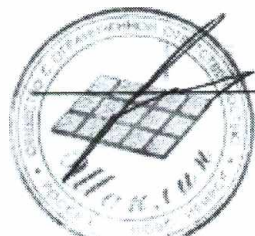
Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является завозчиком медицинского изделия «Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер XL», код партии (LOT): ZH2206СК05, дата изготовления: 2022-06-01, использовать до: 2027-06-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер XL», код партии (LOT): ZH2206СК05, дата изготовления: 2022-06-01, использовать до: 2027-06-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-562/24 от 27.05.2024г.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер XL», код партии (LOT): ZH2206СК05, дата изготовления: 2022-06-01, использовать до: 2027-06-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № РЗН 2021/14392 (см. приложение), с целью возврата завозчику – ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Управляющий
ООО «Шаклин»

ИП Е.Г. Фаер