



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

12.08.2019 № 014-1939/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система инфузионная Игла 21G 1 1/2, (0,8 x 40 mm)», LOT 25.08.2018, производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 18.12.2009 № ФСЗ 2009/05610, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.04.2019 № 01И-965/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» по адресу ул. М. Гафури д. 71, пр. зд. № 1, Республика Казань, г. Казань, 420108.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

12.08.2019

010-1938/19

温州市贝普科技有限公司

WENZHOU BEIPU SCIENCE & TECHNOLOGY CO LTD

Address: No.7 JinShui Road Wenzhou Industrial Park, Zhejiang Province, 325013 Wenzhou, China

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

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

Настоящим письмом «Веньчжоу Бейпу Сайенс энд Технолоджи Ко, Лтд.», Китай сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Система инфузионная. Игла 21G 1 1/2 (0,8 X 40 mm)», LOT 25.08.2018, сопровождающегося регистрационным удостоверением №ФСЗ 2009/05610 от 18.12.2009 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 систем инфузионных с иглой 21G 1 1/2 (0,8 X 40 mm) указанного лота (LOT 25.08.2018) с целью возврата импортеру, указанному на маркировке изделия.

директор
Zhang Hongjie
Director
2019/7/17

