



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

09.01.2019 № ОИИ-3/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РАФЭЛ», производителя медицинского изделия «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения 100 шт», размер 22, LOT 1801130, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 01И-2690/18 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «РАФЭЛ» по телефону (843)278-23-32.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**淮阴医疗器械有限公司**

Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd.

地址: 江苏省淮安市清江浦区 邮编: 223003  
电话: 0517-80868500 传真: 0517-83806511  
网址: <http://www.hy-medical.com>

ООО «РАФЭЛ»  
для представления в Росздравнадзор

Ознакомившись с информационным письмом Росздравнадзора №02и-2690/18 от 09.11.2018 года о приостановлении применения медицинского изделия «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения», размер 22, LOT 1801130, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011,

и результатами экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщаем.

В связи с необходимостью дополнительного изучения методов проведения экспертизы специалистами ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, а также выяснения иных причин, по которым обращаемое на территории России медицинское изделие могло повлечь угрозу здоровью,

производитель «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., ЛТД.», Китай отзывает из обращения на территории России медицинское изделие «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения», размер 22, LOT 1801130, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011.

В случае возникновения дополнительных вопросов за разъяснениями прошу обращаться к уполномоченному производителем на территории России лицу – ООО «РАФЭЛ» (843)278-23-32.

ФИО руководителя, подпись, печать



*[Handwritten signature]*  
2018.11.28

*Концев Вулия*  
*[Handwritten signature]*