



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



2343449

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.01.2020 № 01И-11/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя «Cerebrum, Disposable infusion set. Система инфузионная однократного применения», размер внутренней иглы: 21G X 1 1/2 (0,8x40 mm), партия LOT 08.01.2015, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.05.2019 № 01И-2374/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Церебрум-М», по адресу: Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, 6 этаж, офис 8А, электронная почта: [cerebrumvlad@mail.ru](mailto:cerebrumvlad@mail.ru).

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 09.01.2020 № 04-11/20

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ЦЕРЕБРУМ-М»**

*Субъектам обращения медицинских  
изделий*

ИНН/КПП 2540221551/254001001

690091, Приморский край, г. Владивосток,  
Ул. Тигровая, д.30, 6 этаж, офис 8А

№ 72 от 25.10.2019 года

На №04-48834/19 от 01.10.2019 года

### **Информационное письмо об отзыве медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум-М» является уполномоченным представителем производителя «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай. С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Disposable infusion set. Система инфузионная однократного применения, размер внутренней иглы: 21Gx1 ½ (0,8x40 mm)», LOT 08.01.2015, производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-19-283Э-027 от 17.05.2019 года.
- Письмо №04-48834/19 от 01.10.2019 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Disposable infusion set. Система инфузионная однократного применения, размер внутренней иглы: 21Gx1 ½ (0,8x40 mm)», LOT 08.01.2015, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться:

ООО «Церебрум-М»

Адрес: г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, 6 этаж, кабинет 8а

Телефон/факс: +7 (423) 230-20-39

Электронный адрес: cerebrumvlad@mail.ru

**Директор ООО «Церебрум-М»**



**/Морозов А.В./**

74851  
14.11.2019