



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

06.07.2020 № 01и-1266/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



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 «Шаклин», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер желудочный длина 110 см рентгеноконтрастная полоса CH/FR:18», партия 20181218, дата производства 20181218, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.06.2020 № 01и-1012/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

По вопросам возврата следует обращаться в ООО «Шаклин» по адресу: 630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 06.07.2020 № Ош-1266/20



Общество с Ограниченной Ответственностью  
" Ш А К Л И Н "  
630090, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, офис 901, а/я  
393  
тел. (383) 336-01-23, факс. 332-80-44  
р/с 40702810800000000659 в КБ «Акцепт»  
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815  
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 030-06/20 от «03» июня 2020 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий



Об отзыве медицинского изделия  
по РУ № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения» РУ №ФСЗ 2012/12814 на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: **катетер желудочный** (с характеристиками: длина 110 см с рентгенконтрастной полосой **CH/FR:18**)», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.04.2017г. № ФСЗ 2012/12814, **партия 20181218, дата производства 2018.12.18**, из оборота с территории Российской Федерации. «Катетер

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-1012/20 от 01.06.2020г.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: **катетер желудочный** (с характеристиками: длина 110 см с рентгенконтрастной полосой **CH/FR:18**)», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.04.2017г. № ФСЗ 2012/12814, **партия 20181218, дата производства 2018.12.18**, с целью возврата уполномоченному представителю производителя – 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 А.В. Романов