



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 № 02 u ~ 628/24
Ha № _____ ot ____

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 в связи с представителя информационным письмом уполномоченного производителя ООО «Шаклин» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве «Перчатки смотровые нитриловые, медицинского изделия неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер М», код партии (LOT): ZH2209CK04, дата изготовления: 2022-09-01, использовать до: 2027-09-01, 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 21.05.2024 №01и-532/24 «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

OT _ 11.06. 2024 No Ody ~ 629/24



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 «Акцепт» к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815 ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 039-05/24 от «23» мая 2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Об 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 М», код партии (LOT): ZH2209CK04, дата изготовления: 2022-09-01, использовать до: 2027-09-01, 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 М», код партии (LOT): ZH2209CK04, дата изготовления: 2022-09-01, использовать до: 2027-09-01, 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-532/24 от 21.05.2024г.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Перчатки смотровые нитриловые, неопудренные, нестерильные, цвет голубой, размер М», код партии (LOT): ZH2209CK04, дата изготовления: 2022-09-01, использовать до: 2027-09-01, производства: «Жонхон Пулин Медикал Продакте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2021 № P3H 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