



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

08.08.2024 № 01И-901/24

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 «Ли Вест Интерпрайз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые стерильные, диаметр и длина 0,30x50 мм, партия: 231046, дата производства 2023 03, производства "Сучжоу Медикал Эплианс Фэктори", регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02828 от 21.08.2015, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 01И-661/24 от 18.06.2024 о недоброкачественном медицинском изделии.

Для получения дополнительной информации следует обращаться ООО «Ли Вест Интерпрайз» по адресу 630091, Новосибирск, ул. Ермака, 3, оф. 13, тел.: 8 (383) 212-50-55, 218-86-18, +7 (800) 700-78-33, электронной почте: korshunova@liwest.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.08.2024 № 01И-901124



ООО «ЛИ ВЕСТ ИНТЕРПРАЙЗ»

LI WEST ENTERPRISE LTD.

Уведомление об отзыве медицинского изделия.

Настоящим письмом ООО "Ли Вест Интерпрайз" (далее - "Компания"), являющееся уполномоченным представителем компании «Сучжоу Медикал Эплианс Фэктори», KHP Suzhou Medical Appliance Factory, (далее - "Производитель"), а также являющееся владельцем медицинского изделия, признанного недоброкачественным, выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания приняла решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые стерильные, диаметр и длина 0,30x50 мм, партия: 231046, дата производства 2023 03 (далее - "Медицинское изделие"), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02828 от 21.08.2015 года.

Наименование медицинского изделия: Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые стерильные и нестерильные, диаметр и длина 0,30x50 мм

Партия: 231046

Дата производства: 2023 03.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02828 от 21.08.2015 года

Назначение: В клинических условиях иглы акупунктурные применяются для иглоукалывательной терапии, акупунктурной анальгезии, диагностики энергетических каналов.

Сведения о владельце недоброкачественного медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Ли Вест Интерпрайз» (ООО "Ли Вест Интерпрайз"), адрес места нахождения 630091, г. Новосибирск, ул. Ермака, д. 3, оф. 13.

Сведения о производителе: «Сучжоу Медикал Эплианс Фэктори», KHP Suzhou Medical Appliance Factory, расположенный по адресу: KHP, город Сучжоу, зона освоения новых высоких технологий, Кэцзичэн, улица Хуато № 18 (Suzhou City, New High-Technology Development Area, Kejichen, Huato Street, No. 18)

Причины, на основании которых медицинское изделие признано недоброкачественным, установлены в Отрицательном заключении № 13/ГЗ-24-1523 от 28 мая 2024 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Федерального государственного бюджетного учреждения Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники.

Причины отзыва:

1. На блистере из фольги (малой упаковке) нет указания «стандарта», отсутствует наименование на русском языке «Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые стерильные и нестерильные», нет описания содержимого упаковки, отсутствует маркировка на русском языке: «апиrogenно», «нетоксично», нет номера партии;
2. Окончание срока годности не соответствует комплекту регистрационной документации (КРД);
3. Эластичность иглы не соответствует данным КРД.

Россия, 630091, Новосибирск, ул. Ермака, 3, оф. 13
Тел.: 8 (383) 212-50-55, 218-86-18,
+7 (800) 700-78-33
e-mail: liwest@liwest.ru

630091, Ermaka, 3 Novosibirsk, Russia
Tel. +7 (383) 212-50-55, 218-86-18,
+7 (800) 700-78-33
e-mail: liwest@liwest.ru

ИНН 5410145263 КПП 540601001 ОГРН 1025403905317 ОКПО 59960103
р/сч № 40702810508000000868 в Банк «Левобережный» (ПАО)
к/сч 30101810100000000850 БИК 045004850


ООО «ЛИ ВЕСТ ИНТЕРПРАЙЗ»
LI WEST ENTERPRISE LTD.

Уведомление об отзыве медицинского изделия.

Настоящим письмом ООО "Ли Вест Интерпрайз" (далее - "Компания"), являющееся уполномоченным представителем компании «Сучжоу Медикал Эплианс Фэктори», KHP Suzhou Medical Appliance Factory, (далее - "Производитель"), а также являющееся владельцем медицинского изделия, признанного недоброкачественным, выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания приняла решение осуществить добровольный отзыв с рынка медицинских изделий «Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые стерильные, диаметр и длина 0,30х50 мм, партия: 231046, дата производства 2023 03 (далее - "Медицинское изделие"), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02828 от 21.08.2015 года.

Наименование медицинского изделия: Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые стерильные и нестерильные, диаметр и длина 0,30х50 мм

Партия: 231046

Дата производства: 2023 03.

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02828 от 21.08.2015 года

Назначение: В клинических условиях иглы акупунктурные применяются для иглоукалывательной терапии, акупунктурной аналгезии, диагностики энергетических каналов.

Сведения о владельце недоброкачественного медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью «Ли Вест Интерпрайз» (ООО "Ли Вест Интерпрайз"), адрес места нахождения 630091, г. Новосибирск, ул. Ермака, д. 3, оф. 13.

Сведения о производителе: «Сучжоу Медикал Эплианс Фэктори», KHP Suzhou Medical Appliance Factory, расположенный по адресу: KHP, город Сучжоу, зона освоения новых высоких технологий, Кэцзичэн, улица Хуато № 18 (Suzhou City, New High-Technology Development Area, Kejichen, Huato Street, No. 18)

Причины, на основании которых медицинское изделие признано недоброкачественным, установлены в Отрицательном заключении № 13/ГЗ-24-152Э от 28 мая 2024 года Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения Федерального государственного бюджетного учреждения Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники.

Причины отзыва:

1. На блистере из фольги (малой упаковке) нет указания «стандарта», отсутствует наименование на русском языке «Иглы акупунктурные «Ли Вест» одноразовые стерильные и нестерильные», нет описания содержимого упаковки, отсутствует маркировка на русском языке: «апиригенно», «нетоксично», нет номера партии;
2. Окончание срока годности не соответствует комплекту регистрационной документации (КРД);
3. Эластичность иглы не соответствует данным КРД.

Россия, 630091, Новосибирск, ул. Ермака, 3, оф. 13
Тел.: 8 (383) 212-50-55, 218-86-18,
+7 (800) 700-78-33
e-mail: liwest@liwest.ru

630091, Ermaka, 3 Novosibirsk, Russia
Tel. +7 (383) 212-50-55, 218-86-18,
+7 (800) 700-78-33
e-mail: liwest@liwest.ru

ИНН 5410145263 КПП 540601001 ОГРН 1025403905317 ОКПО 59960103
р/сч № 40702810508000000868 в Банк «Левобережный» (ПАО)
к/сч 30101810100000000850 БИК 045004850