



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



2195187

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шприц однократного применения трехкомпонентный 50 мл LUER LOCK с иглой 40 мм Ø 1,6 мм (G16×1½'')», производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: выявленные несоответствия в части конструкции модели шприца с наконечником типа «Луер Лок» и типоразмера иглы сведениям комплекта регистрационной документации.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» по тел. 8-843-2782332, e-mail: info@rafel.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

天津市麦迪克医用器材有限公司  
Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd  
Add: Yumen Road, Yangzhuangzi, China

Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

Настоящим письмом Тяньцзинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Шприц однократного применения трехкомпонентный 50 мл LUER LOCK с иглой 40 мм Ø 1,6 мм (G16x1½")» с датой выпуска 21.03.2016, LOT 21.03.2016 из оборота с территории Российской Федерации.

В связи с этим прошу Росздравнадзор объявить о данном заявлении субъектам обращения медицинских изделий.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных шприцев однократного применения трехкомпонентных объемом 50 мл LUER LOCK с иглой 40 мм Ø 1,6 мм (G16x1½"), дата выпуска 21.03.2016, LOT 21.03.2016 с целью возврата импортеру, указанному на маркировке изделия. При этом, дополнительно просим извещать производителя о каждом факте возврата указанных изделий путем направления отчета с указанием количества и конкретных показателей, идентифицирующих изъятые из оборота изделия, а также данных импортера, которому произведен возврат шприцев, и фото упаковки изделия.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор

张文