



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



2314923

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1815/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной производителя Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd медицинского изделия «Натуральный шовный материал простой. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся натуральный без иглы 1 (5 METRIC) - 150 см», LOT 180361, дата изготовления 03 2018, производства Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd, China, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 05.06.2012 № ФСЗ 2012/12018, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.06.2019 № 01И-1477/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАФЭЛ» по телефону +7 (843)-2782332.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

淮 阴 医 疗 器 械 有 限 公 司
HUIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

NO. 8 MINGYUAN ROAD, HUAIAN, JIANGSU, CHINA

TEL: 0086-517-83806537 FAX: 0086-517-83806511

ООО «РАФЭЛ»
для представления в Росздравнадзор

Ознакомившись с информационным письмом Росздравнадзора №01п-1477/19 от 14.06.2019 года о признании недоброкачественным медицинского изделия «Натуральный шовный материал простой. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся натуральный без иглы 1 (5 METRIC)- 150cm», LOT 180361, дата изготовления 03 2018, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., ЛТД», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012,

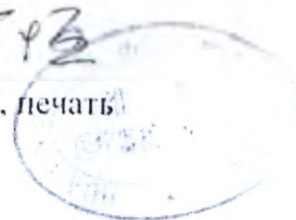
и результатами экспертизы ФБУ «ВНИИИМГ» Росздравнадзора сообщаем.

В связи с невозможностью проведения коррекционных мероприятий в отношении произведенного изделия производитель «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., ЛТД», Китай отзывает из обращения на территории России медицинское изделие «Натуральный шовный материал простой. Материал шовный хирургический стерильный рассасывающийся натуральный без иглы 1 (5 METRIC)- 150cm», LOT 180361, дата изготовления 03 2018, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012.

Возврат отозванных изделий прошу производить в адрес импортеров, указанных на маркировке отозванного изделия.

В случае возникновения дополнительных вопросов за разъяснениями прошу обращаться к уполномоченному производителем на территории России лицу – ООО «РАФЭЛ» (843)278 -23-32.

ФИО руководителя, подпись, печать



Номе Верма