



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

16.04.2021 № 014-499/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2442072

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:

«Катетеры медицинские однократного применения. Катетер Фолея (латексный с силиконовым покрытием, длина 400 мм, 2-WAY/2 - ХОДОВОЙ, 30 ML CH/FR 18»), LOT 20190315, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.11.2012 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: по причине некорректного отображения на маркировке медицинского изделия символа согласно п. 5.4.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

Для получения дополнительной информации 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.

А.В.Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора  
от 16.04.2021 № 014 - 499/21



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. № 009-03/21 от «29» марта 2021 г.  
на № 10-10045/21 от 25.02.2021г

В Росздравнадзор

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия  
по РУ № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018

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 партии медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер Фолея (латексный с силиконовым покрытием, длина 400 мм, 2-WAY/2 – ХОДОВОЙ, 30 ML, CH/FR 18»), LOT 20190315, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-53565/20 от 15.09.2020г. (с учетом уведомления Росздравнадзора № 10-10045/21 от 25.02.2021г.) по причине некорректного отображения на маркировке медицинского изделия символа согласно п. 5.4.4 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации».

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер Фолея (латексный с силиконовым покрытием, длина 400 мм, 2-WAY/2 – ХОДОВОЙ, 30 ML CH/FR 18»), LOT 20190315, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, 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