



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

25.07.2024 № Отч 816/24

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 «Диалабсервис», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac с силиконовым покрытием иглы СТЕРИЛЬНО АПИРОГЕННО НЕТОКСИЧНО, Игла медицинская LindVac для взятия крови 0,7 мм x 25 мм (220x1)», LOT 220428, дата производства 2022-04, использовать до 2027-04, производства "Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд.", КНР, регистрационное удостоверение от 06.11.2019 № РЗН 2019/9168, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: отрицательное заключение по результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Диалабсервис» по адресу: 197046, Санкт-Петербург, Петровская наб., д. 4 лит. А, пом. 21-Н, каб. 2, по тел.8 (812) 677-06-03.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 25.07.2024 № 014-816/24

Исх. № 6/н от 04.06.2024 г.

Субъектам обращения медицинских изделий.
Медицинским организациям
(получившим данный лот)

**Информационное письмо
о проведении коррекционных мероприятий**

ООО «Диалабсервис» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности медицинского изделия: «Игла двусторонняя с визуальной камерой Lind-Vac для взятия крови 0,7 мм x 25 мм (22Gx1)» LOT 220428, дата производства 2022-04, использовать до 04-2027, производства «Чжэцзян Киндли Медикэл Дивайсиз Ко., Лтд», КНР.

В связи с этим, ООО «Диалабсервис» просит проверить складские остатки на наличие данного товара и в случае обнаружения данных изделий незамедлительно сообщить ООО «Диалабсервис» и изъять из обращения ввиду выявленных несоответствий.

Генеральный директор ООО «Диалабсервис»



Линд В.В.