



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

20 АВГ 2019

№

024-2026/19

На №

от

Об отзыве медицинского изделия



2314113

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 «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Скальпель хирургический стерильный однократного применения», LOT: 17106, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.09.2011 № ФСЗ 2011/10590, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.05.2019 № 01И-1263/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

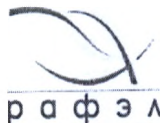
Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» по адресу 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. №1.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. 108 от 31 июля 2019 года

Настоящим письмом ООО «РАФЭЛ» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Скальпель хирургический стерильный однократного применения», LOT 17106 производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, факт государственной регистрации которого подтверждается регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011, из обращения на территории Российской Федерации.

Возврат отозванных изделий просим производить в адрес уполномоченного производителем на территории России лица ООО «РАФЭЛ» с соблюдением цепи поставок (возврат к непосредственному поставщику для дальнейшего возврата в ООО «РАФЭЛ»).

Директор

А.Р. Мухаметзянов

ИНН 1654036310 КПП 165501001
ОГРН 1021602838740
Р/с 40702810062190003923 в ОТДЕЛЕНИИ «БАНК ТАТАРСТАН»
№8610 ПАО СБЕРБАНК Г. КАЗАНЬ
К/с 30101810600000000603 БИК 049205603
ОКПО 50612866

420108, Республика Татарстан, г. Казань
ул. М. Гафури д 71, пр. зд. №1
Тел./Факс: +7-843-2782332
e-mail: info@rafel.ru

48548
07.08.2019