



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

26.09.2024 № 01и-1081/24

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «РАФЭЛ» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» однократного применения 0,8 мм X 19 мм 21G», производства: «Шандонг Протос Медикал Продактс Ко, Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 19.11.2008 № ФСЗ 2008/03149, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.07.2024 №02и-773/24 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

от 26 СЕН 2024 № 01и-1081/24

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

**Информационное письмо
субъектам обращения медицинских изделий**

15 августа 2024 года

Настоящим письмом сообщаем об отзыве медицинского изделия «Устройство для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» однократного применения 0,8 мм X 19 мм 21G» производства «Шандонг Протос Медикал Продактс Ко, Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03149 от 19.11.2008 из оборота с территории Российской Федерации, ввезенного на территорию России ООО «Медцентр».

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных катетеров-бабочек, соответствующих описанию в информационном письме Росздравнадзора № 02и-773/24 от 18.07.2024 года о признании незарегистрированным медицинское изделие «Устройство для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» однократного применения 0,8 мм X 19 мм 21G ».

с целью возврата импортеру ООО «Медцентр» (ИНН 2540189114) по адресу: 690065, Приморский край, г. Владивосток, ул. Стрельникова, д.3.

Представитель



А.И.Габдрахимова

ИНН 1654036310 КПП 165501001
ОГРН 1021602838740
Р/с 40702810062190003923 в ОТДЕЛЕНИИ «БАНК ТАТАРСТАН»
№8610 ПАО СБЕРБАНК Г. КАЗАНЬ
К/с 30101810600000000603 БИК 049205603
ОКПО 50612886

420108, Республика Татарстан, г. Казань
ул. М. Гафури д.71, пр.зд. №1
Тел./Факс: +7-843-2762332
e-mail: info@rafel.ru