



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



2342901

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.01.2020 № 01И-155/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система инфузионная с иглой 21G x 1 1/2 (0,8x40 мм)», REF 20092020, LOT 28.03.2018, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.10.2019 № 01И-2621/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» по телефону: +7 (495) 221-40-87.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕРЕБРУМ-М»**

*Субъектам обращения медицинских
изделий*

ИНН/КПП 2540221551/254001001

690091, Приморский край, г. Владивосток,
Ул. Тигровая, д.30, 6 этаж, офис 8А

№ 77 от 13.11.2019 года

На №04-54315/19 от 29.10.2019 года

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум-М» является уполномоченным представителем производителя «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай. С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Система инфузионная с иглой 21Gx1 ½ (0,8x40 мм)», REF20092020, LOT 28.03.2018, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-19-777Э-027 от 20.09.2019 года.
- Письмо №04-54315/19 от 29.10.2019 года «О результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Система инфузионная с иглой 21Gx1 ½ (0,8x40 мм)», REF20092020, LOT 28.03.2018, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к импортеру:

ООО «АМС-МЕД»

Юридический адрес: 109028, г. Москва, Тессинский переулок, д.5, стр. 1

Фактический адрес: 111123, г. Москва, Шоссе Энтузиастов, д. 56, офисы 302-419

Телефон: +7 (495) 221-40-87

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./