



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2567237

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.09.2023 № 014 ~ 796 / 23

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 сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами и без игл, объемом 1 мл, 2 мл, 3 мл, 5 мл, 10 мл, 20 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл», производства «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продакт Ко., Лтд.» (Китай), регистрационное удостоверение от 31.05.2022 № ФСЗ 2010/06410, срок действия не ограничен, импортером ООО «Шаклин» принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: письмо Росздравнадзора от 29.05.2023 № 10-30450/23 о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия (корпус шприца деформирован, имеются трещины, раствор при наборе в шприц не набирается, вытекает).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к импортеру медицинского изделия ООО «Шаклин» (контактные данные: 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, а/я 393, тел. (383) 336-01-23. факс. 332-80-44) или уполномоченному представителю производителя ООО «Рафэл» (контактные данные: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури д. 71, пр. зд. №1, Тел./Факс: +7-843-2111221, e-mail: info@rafel.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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 «Акцент»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 012-05/23 от «17» мая 2023 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ N ФСЗ 2010/06410 от 31.05.2022 г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является импортером медицинских изделий Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами и без игл, объемом вариант исполнения «Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами объемом 5мл» партия 20221125. Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве варианта исполнения медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные инъекционные с иглами объемом 5мл, партия 20221125, срок годности 01.10.27 производства «Хуайань Сити Хэнчунь Медикэл Продак», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06410 от 31.05.2022 г., из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании поступившей информации о выявлении ненадлежащего качества, с целью проведения служебного расследования, руководствуясь ст. 38, Федерального закона от 27.12.2002 N 184-ФЗ "О техническом регулировании".

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Управляющий
ООО «Шаклин»

ИП А.В. Романов



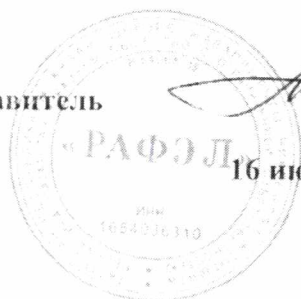
Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

Настоящим письмом ООО «РАФЭЛ» заявляет об отзыве медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный инъекционный с иглой объемом 5 мл» производства Хуайань Сиги Хэичунь Медикэл Продакт Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением №ФСЗ 2010/06410 от 31.05.2022 года, партия 20221125, из оборота с территории Российской Федерации.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных шприцев указанной партии с целью возврата импортеру - **ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ШАКЛИН"**, ИНН 5408132355, адрес: 630090, Новосибирская область, город Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, офис 901.

Представитель



16 июня 2023 года

А.И.Габдрахимова