



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



2133824

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что уполномоченным представителем производителя принято решение отозвать из обращения медицинское изделие «Катетер Нелатона INEKTA®», LOT 151202, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012, срок действия не ограничен (подробное описание прилагается).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Подробная информация, касающаяся отзыва вышеуказанного изделия, а также контактные сведения приведены в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашк



Общество с Ограниченной Ответственностью
" Ш А К Л И Н "

630128, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, а/я 393
тел. (383) 336-01-23. факс. 332-80-44
р/с 40702810800000000659 в КБ «Акцепт»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 653 от «22» ноября 2016 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ N ФСЗ 2012/13138 от 22.10.2012г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения» РУ №ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 г. на территории РФ. Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве партии LOT 151202 медицинского изделия «Катетер Нелатона INEKTA®», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012г., из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 18.11.2016 №10-54778/16 на основании экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных Катетеров Нелатона INEKTA®, партия LOT 151202 с целью возврата уполномоченному представителю производителя – ООО «Шаклин», Россия, 630128, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, тел. 8(383) 336-01-23, электронная почта: grizai@shaklin.ru.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения. Гарантируем возмещение убытков, причиненных приобретателями продукции в связи с ее возвратом.

Управляющий
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов

Верио
И.А. Романов
20.11.2016

06.12.16

