



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.12.2017 № 01И-3223/17

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «Рафэл» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Синтетический нерассасывающийся стерильный шовный материал Полиэфир POLYESTER braided», 1 (4 metric), 30"/75cm, 1/2 circle, round bodied, 38mm, LOT 131224, производства «Huaiyin Medical Instruments Co., Ltd», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12470 от 24.07.2012, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.10.2017 № 01И-2566/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» (420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д.71, пр. зд. №1, тел./факс +7-843-278-23-32, e-mail: info@rafel.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Add: No. 8 West Mingyuan Road Tel: ++86-13952319276
Huaiian: Jiangsu, P.R.China Fax: ++86-517-83806511

ООО «РАФЭЛ»
для представления в Росздравнадзор

Ознакомившись с письмом Росздравнадзора № 10-50056/17 от 18.10.2017 года о необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Синтетический нерассасывающийся стерильный шовный материал Полиэфир POLYESTER braided», 1 (4 metric), 30"/75cm, 1/2 circle, round bodied, 38mm, LOT 131224, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12470 от 24.07.2012,

и результатами экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщаем.

В связи с невозможностью проведения коррекционных мероприятий в отношении маркировки произведенного изделия, а также с целью дополнительных исследований качества товара производитель «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., ЛТД.», Китай отзывает из обращения на территории России медицинское изделие «Синтетический нерассасывающийся стерильный шовный материал Полиэфир POLYESTER braided», 1 (4 metric), 30"/75cm, 1/2 circle, round bodied, 38mm, LOT 131224, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12470 от 24.07.2012.

Возврат отозванных изделий прошу производить в адрес соответствующего поставщика.

В случае возникновения дополнительных вопросов за разъяснениями прошу обращаться к уполномоченному производителем на территории России лицу – ООО «РАФЭЛ» (843) 278-23-32.

ФИО руководителя, подпись,

