



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



2210929

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 в связи с проведением ООО «Синомед» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглой 21G X 1 1/2 (0.8мм x 38мм)», LOT/партия: 201116, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09586 от 14.04.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.12.2017 № 01И-3129/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Синомед» (170028, г. Тверь, пр-т. Победы д.55, пом.1, тел.: 8 (4822)63-80-90 (91).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

北京福尔娜医疗器材有限公司
Beijing Fornurse Medical Equipment Co., Ltd.

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения Российской Федерации

Ознакомившись с результатами экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и информационным письмом Росздравнадзора №01и-3129/17 от 15.12.2017 года о приостановлении применения медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглой 21G X 1 V2 (0.8мм X 38мм)», LOT / партия: 201116, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09586 от 14.04.2011, сообщаем.

В связи с выявленными экспертами несоответствиями в отношении указанного выше медицинского изделия **производитель «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд» отзывает из обращения на территории России медицинское изделие «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглой 21G X 1 V2 (0.8мм X 38мм)», LOT / партия: 201116, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09586 от 14.04.2011.**

При возникновении дополнительных вопросов за разъяснениями прошу обращаться к уполномоченному производителем на территории России лицу – ООО «СИНОМЕД» 8(4822)63 -80-90 (91).

Генеральный директор



/ Wang Huì Mei /

王慧美

Дата: 28.12.2017

