



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

02.04.2018 № 014-779/18

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 по информации, полученной от ООО «Шаклин», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер аспирационный СН/FR:6 длина 530 мм с рентгеноконтрастной полосой с вакуум-контролем», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.01.2018 №01 И-121/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336- 01-23, электронная почта: grizai@shaklin.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 02.04.2018 № 014-779/18

ШАКЛИН
КОМПАНИЯ

Общество с Ограниченной Ответственностью
"ШАКЛИН"
630128, 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. № 745 от «29» января 2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ N ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 г.



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 медицинского изделия «Катетер аспирационный СН/FR:6 длина 530 мм с рентгеноконтрастной полосой с вакуум-контролем» 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 19.01.2018 №01и-121/18 на основании экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных Катетеров аспирационных СН/FR:6 длина 530 мм с рентгеноконтрастной полосой с вакуум-контролем с целью возврата уполномоченному представителю производителя – ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, 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

Росздравнадзор
Управление делами
Отдел делопроизводства