



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



2226553

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.05.2018 № 01И-1202/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Авран ЛК», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц медицинский инъекционный трехдетальный с иглой стерильный однократного применения LEIKO, 50 мл, игла 1,2х 38mm (18Gх 1/2'') сверхтонкостенная», партия 20160428, производства «Чанчжоу Шуанма Медикал Дивайсис Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08209 от 02.11.2010 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.03.2018 №01И-686/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

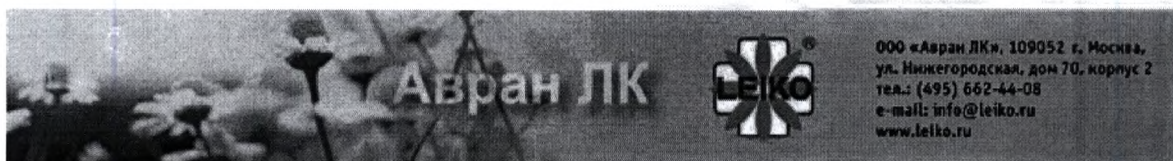
Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Авран ЛК», 109052, г. Москва, ул. Нижегородская, д. 70, корп. 2, по тел.: (495) 662-44-08.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора

от 11.05.2018 № 01и-686/18.Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх № 15 от 09.04.2018

На № 01и-686/18 от 19.03.2018



Об отзыве медицинского изделия

Компания ООО «Авран ЛК», 109052, г.Москва, ул.Нижегородская, д. 70, корп. 2, тел.: (495) 662-44-08, уполномоченный представитель производителя, сообщает об отзыве из обращения медицинского изделия «Шприц медицинский инъекционный трехдетальный с иглой стерильный однократного применения LEIKO, 50 мл, игла 1,2×38 мм (18G×1½) тип LUER LOCK», партия номер 20160428, производства «Чанчжоу Шуанма Медикал Дивайсис Ко., Лтд», КНР, регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08209 от 02.11.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва - несоответствие сведениям, содержащимся в комплекте регистрационной документации в части количества штук в групповой (средней) упаковке.

При наличии складского остатка данной партии товара просьба осуществить возврат медицинского изделия. Если вы реализуете данную продукцию другим учреждениям, просьба проинформировать ваших покупателей о необходимости изъятия из обращения вышеуказанной партии товара. Возврат покупателем осуществляется в адрес ООО «Авран ЛК» и за его счет. Приносим извинения за причиненные неудобства.

Генеральный директор

ООО «Авран ЛК»

09 апреля 2018 г.



Позняк В.А.