



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



2228123

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.06.2018 № 024-1428/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный 1 мл с иглой 27Gx1 1/2 (Ø 0,4 × 12 мм)», партия 05.12.2015, производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.04.2018 № 01И-813/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к импортеру ООО «САНА» по адресу: 302008, Орловская область, г. Орел, ул. Высоковольтная, д 21, тел.: (4862) 44-02-92, 44-02-93, e-mail: sanaorel@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

天津市麦迪克医用器材有限公司
Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd
Add: Yumen Road, Yangzhuangzi, China

**Информационное письмо
для субъектов обращения медицинских изделий
о проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия**

Уважаемые потребители!

Настоящим письмом Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия с маркировкой «Шприц одноразовый стерильный 1 мл с иглой 27Gx1 1/2 (0,4 x 12 мм)», партия 05.12.2015», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, из оборота с территории Российской Федерации.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных шприцев однократного применения объемом 1 мл с указанной маркировкой с целью возврата импортеру, указанному на упаковке изделия – ООО «САНА» (ИНН 5754004670).

Примите свои извинения за доставленные неудобства.

ФИО, должность, дата, печать
Zhang Wen, Director, 2018.05.11

