



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



2236805

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.08.2018 № 024-2065 /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 «Скальпель хирургический стерильный однократного применения. Лезвие из углеродистой стали, пластиковая ручка» размер 23, номер партии 150941, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.07.2018 № 01И-1710/18 «Об отмене действия информационного письма от 03.04.2018 №01И-831/18 и изъятии из обращения отдельной партии медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Медирама» (195248, г. Санкт-Петербург, ул. Дегтярева, д.4, лит. А) по тел. (812) 677-70-02.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

от 27.08.2018 № Одм-2005/18

HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.

Add: No. 8 West Mingyuan Road Tel: ++ 86-517-83806532
Huaiian, Jiangsu, P.R.China Fax: ++86-517-83806511

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

Уважаемые потребители!

Настоящим письмом компания «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия с маркировкой «Скальпель хирургический стерильный однократного применения. Лезвие из углеродистой стали, пластиковая ручка» размер 23, номер партии 150941, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011, из оборота с территории Российской Федерации.

Возврат отозванных изделий просим производить в адрес лица, указанного на маркировке изделия в качестве заказчика ООО «Медирама», 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Дегтярева, д.4 лит.А (812)677-70-02.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор



(Sign and stamp)

12.06.2018.

Li Datong



Начальник
Юр. отдела
Табережникова А.А.

ООО «Медирама»

ИНН 4703117627 КПП 780601001 ОГРН 1104703002898
195248, г. Санкт-Петербург, ул. Дегтярева, д.4, литер А
Р/с 40702810055230003727 в Северо-Западном Банке ПАО Сбербанк
г. Санкт-Петербург БИК 044030653 к/с 30101810500000000653
тел. : (812) 6-777-002 факс: (812) 291-91-15 e-mail: medirama@mail.ru

Информационное письмо для субъектов обращения медицинских изделий

Уважаемые потребители!

По состоянию на 12 июня 2018 года, в связи с возможным (остаточным) обращением на рынке медицинских изделий на территории Российской Федерации изделия под наименованием: «Скальпель хирургический стерильный однократного применения. Лезвие из углеродистой стали, пластиковая ручка», характеристики которого соответствуют следующим параметрам: размер 23, номер партии 150941, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011,

СООБЩАЕМ:

в связи с отзывом медицинского изделия «Скальпель хирургический стерильный однократного применения. Лезвие из углеродистой стали, пластиковая ручка» размер 23, номер партии 150941, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011 из обращения

ООО «Медирама», 195248, г. Санкт-Петербург, ул. Дегтярева, д.4 лит.А, тел. (812) 677-70-02 осуществляет прием отозванной партии изделий.

Генеральный директор

ООО «Медирама»

Заярный А.Г.



Начальник
отдела
Таббрахишова А.А.