



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



2217489

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.09.2018 № 014-2207/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Иглы медицинские», производства «Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 25.02.2011 № ФСЗ 2011/09136, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: маркировка медицинского изделия в части срока годности не соответствует регистрационной и технической документации производителя.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» (420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. №1, тел./факс +7(843) 278-23-32).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



МЕДИЦИНСКОЕ ОБЪЕДИНЕНИЕ

## ОТДЕЛ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

620102, г. Екатеринбург,  
ул. Ясная, 46

Тел. (343) 311-22-19  
факс (343) 231-80-10  
E-mail: [omt@omt-ural.ru](mailto:omt@omt-ural.ru)  
[www.omt-ural.ru](http://www.omt-ural.ru)

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

Уважаемые потребители!

По состоянию на 26 февраля 2018 года, в связи с возможным (остаточным) обращением на рынке медицинских изделий на территории Российской Федерации изделия под наименованием: «Игла для взятия проб крови (двусторонняя) 0,8 мм X 38 мм (21G X 1 1/2")», LOT 20.09.2016, производства «Веньчжоу Бейпу Сайенс энд Технолоджи Ко, Лтд.», Китай, маркировка которого в части срока годности не соответствует регистрационной и технической документации производителя к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09136 от 25.02.2011,

**ПРЕДЛАГАЕМ:**

- осуществить возврат неиспользованных изделий в адрес Импортёра данной партии изделий – в ООО «МО «Отдел медицинской техники» по адресу: 620146, г. Екатеринбург, ул. Ясная, 35, по телефону 8 (343) 311-22-19 (адрес эл.почты: [omt@omt-ural.ru](mailto:omt@omt-ural.ru)), с целью замены на аналогичное изделие с верной маркировкой.

Дополнительно сообщаем, что согласно экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

Руководитель ООО «МО «Отдел  
медицинской техники»  
Цикин А.Ю.



Исполнитель:  
Орехов Д.В.  
Вн. 5161