



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

24.12.2018 № 014-3053/18

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2270230

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Шаклин» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием 2 - WAY/2-ХОДОВОЙ, 30ML, 14FR», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемое регистрационным удостоверением № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017, срок действия не ограничен..

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.10.2018 № 01И-2568/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Шаклин» (см. приложение).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение
к письму Росздравнадзора
от 24.12.2018 № 014-3053/18
Общество с Ограниченной Ответственностью
" Ш А К Л И Н "
630128, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, а/я 393
тел. (383) 336-01-23. факс. 332-80-44
р/с 40702810800000000659 в КБ «Акцепт»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 767 от «08» ноября 2018 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ N ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017 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 03.04.2017 г. на территории РФ. Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения» вариант исполнения: катетер Фолея» производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017г, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 31.10.2018 №01и-2568/18 по причине некорректного указания срока годности изделия. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных Катетеров Фолея, наружный диаметр трубки 14FR, объем баллона 30 ML, количество ходов - 2 - WAY/2-ХОДОВОЙ 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. Гарантируем замену продукции.

Управляющий
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов