



2292725

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

25.04.2019 № 011-1124/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

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 «Церебрум-М» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Переходник (держатель) многоразовый для взятия проб крови», LOT 15.10.2016, дата производства 15.10.2016, использовать до 14.10.2021, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.08.2018 № 01И-1891/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» (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

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ЦЕРЕБРУМ-М»**

**Субъектам обращения медицинских  
изделий**

ИНН/КПП 2540221551/254001001

690091, Приморский край, г. Владивосток,  
Ул. Тигровая, д.30, 6 этаж, офис 8А

Исх. от 28.03.2019  
№ 28/19

### **Информационное письмо об отзыве медицинского изделия**

С целью недопущения обращения незарегистрированного медицинского изделия, которое может нести угрозу вреда здоровью граждан, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Переходник (держатель) многоразовый для взятия проб крови», LOT 15.10.2016, производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.

Причина отзыва:

- Письмо №01и-1891/18 от 03.08.2018 «О недоброкачественном медицинском изделии» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

В случае обнаружения данной партии медицинского изделия, просим прекратить реализацию, а также с целью получения дополнительных разъяснений субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться:

ООО «Церебрум-М».

Адрес: г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, 6 этаж, кабинет 8а

Телефон/факс: +7 (423) 230-20-39

Контактное лицо: Мазанюк Светлана Владимировна

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./