



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



2306871

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.07.2019 № 0211-1621/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Церебрум-М» медицинского изделия «Устройство для вливания в малые вены (игла-бабочка) 21Gx³/₄" (0,8x19 мм)», производства Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда, Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.04.2019 № 01И-1050/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Церебрум-М» по электронной почте: cerebrumvlad@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**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 23.05.2019
№ 30

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Устройство для вливания в малые вены (игла-бабочка) 21Gx³/₄ (0,8x19мм)», производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-19-025Э/1-027 от 25.02.2019 года
- Письмо №04-18511/19 от 17.04.2019 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Устройство для вливания в малые вены (игла-бабочка) 21Gx³/₄ (0,8x19мм)», просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Церебрум-М», Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, 6 этаж, офис 8А, электронная почта: cerebrumvlad@mail.ru

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./