



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



2324086

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.09.2019 № 01И-2260/19

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 «Система трансфузионная с иглой 18Gx 1½ (1,2x40 мм)», производства Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда, Китай, регистрационное удостоверение от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 16.07.2019 № 01И-1730/19 «О приостановлении применения медицинского изделия» и от 27.07.2019 № 01И-1830/19 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 16.07.2019 № 01И-1730/19».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Церебрум-М» по электронной почте: cerebrumvlad@mail.ru и ООО «Сана» тел.: +7 (4862) 44-02-92.

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 09.08.2019
№ 56

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум-М» является уполномоченным представителем производителя «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай. С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Система трансфузионная с иглой 18G 1 ½, (1,2x40 mm)», LOT 09.11.2016, производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-19-403Э-027 от 13.06.2019 года.
- Письмо №04-34459/19 от 16.07.2019 года «О результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Система трансфузионная с иглой 18G 1 ½, (1,2x40 mm)», LOT 09.11.2016, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к импортеру: ООО «Сана», Орловская область, г. Орел, ул. Высоковольтная, д. 2Г, телефон: +7 (4862) 44-02-92, контактное лицо: Воевода Дмитрий, электронный адрес: vdo@sanamedical.ru.

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./