



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



2329383

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2019 № 014-2478/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный объемом 1 см³ (мл) с иглой, размер иглы: 0,40x13мм, 27 G», LOT 052018020, производства «Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 23.08.2019 № 02И-2065/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «САНА» по адресу: 302008, Орловская область, г. Орел, ул. Высоковольтная, д. 2Г, тел. 8 (4862) 44-02-92, info@sanamedical.ru.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.10.2019 № 014-2478/19

天津市麦迪克医用器材有限公司

Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.

Add: Yumen Road, Yangzhuangzi, China

Date: 2019.09.19

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

Уважаемые потребители!

Настоящим письмом Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия с маркировкой «Шприц одноразовый стерильный объемом 1 мл с иглой, размер иглы: 0.40*13мм, 27G», LOT 052018020, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009, из оборота с территории Российской Федерации.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие указанных выше неиспользованных шприцев однократного применения с целью возврата импортеру, указанному на упаковке изделия.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Zhang Wen
Director
Signature
Stamp





ООО «САНА», 302008, Орловская область, г. Орел,
ул. Высоковольтная, д. 2Г
телефон: (4862) 44-02-92, 44-02-93
info@sanamedical.ru, <http://apsana.ru>
ИНН 5754004670; КПП 575201001;
ОГРН 1055742019519; Р/с 40702810329250000030
Филиал Банка ВТБ (ПАО) в г. Воронеже
К/с 30101810100000000835; БИК 042007835

№ 357
«18» сентября 2019 года

Всем заинтересованным лицам

Настоящим сообщаем, что Общество с ограниченной ответственностью «Сана» осуществляет мероприятия по возврату медицинского изделия, а именно «Шприц одноразовый стерильный объемом 1 см³ (мл) с иглой, размер иглы: 0,40x13 мм, 27 G», LOT 052018020, производства «Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 года № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен, в связи с несоответствием требованиям технической документации указанным в письме Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 02И-2065/19 от 23.08.2019 года.

По всем вопросам возврата можно обращаться по следующим контактам:

302008, Орловская область, город Орел, улица Высоковольтная, дом 2Г, телефон (4862) 44-02-92, 44-02-93, info@sanamedical.ru.

С уважением,

Генеральный директор
ООО «Сана»



Дорошина Н.А.