



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

16.03.2020 № Одм - 450/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2354601

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Система трансфузионная, размер иглы: 1,2 x 38 мм 18G», партия 052018206, дата производства 052018, производства "Веньчжоу Бэйпу Сайенс энд Технолоджи Ко., Лтд.", Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 18.12.2009 № ФСЗ 2009/05610, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.12.2019 № 01и-3115/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

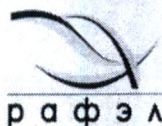
Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАФЭЛ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1


20.01.2020 года

Настоящим письмом заявляем об отзыве медицинского изделия «Система трансфузионная . Игла 18 G (1,2 X 38 mm)», LOT 052018206 производства «Веньчжоу Бейпу Сайенс энд Технолоджи Ко, Лтд.», Китай, сопровождающегося регистрационным удостоверением №ФСЗ 2009/05610 от 18.12.2009 года, из оборота с территории Российской Федерации.

В связи с этим просим Росздравнадзор содействовать в объявлении о данном заявлении субъектам обращения медицинских изделий.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных систем трансфузионных с иглой 18 G (1,2 X 38 mm) указанного лота (LOT 052018206) с целью возврата импортеру, указанному на маркировке изделия.

Представитель


А.И.Габдрахимова