



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



2362706

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

21.04.2020 № 01и-689/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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

«Катетер Нелатона 400±20 мм CH/FR 6», LOT 170520, дата производства 201705, производства «Ningbo Greetmed Medical Instruments Co., LTD.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.10.2019 № 01и-2376/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов следует обращаться в ООО «Шаклин» по адресу: Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел.: 8(383) 336-01-23, эл. почта: grizai@shaklin.ru.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 21.04.2020 № 014-689/20



Общество с Ограниченной Ответственностью  
" Ш А К Л И Н "  
630128, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, а/я 393  
тел. (383) 336-01-23. факс. 332-80-44  
р/с 40702810800000000659 в КБ «Акцент»  
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815  
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Иск. № 357 от «15» октября 2019 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия  
по РУ N ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017 г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай. Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: Катетер Нелатона CH/FR 6, 400 мм +/- 20 мм) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № N ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017., **серийный номер 170520, изготовлено 2017.05**, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 01.10.2019 №01и-2376/19. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: Катетер Нелатона CH/FR 6, 400 мм +/- 20 мм) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № N ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017., **серийный номер 170520, изготовлено 2017.05**, с целью возврата уполномоченному представителю производителя – ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23, электронная почта: [grizai@shaklin.ru](mailto:grizai@shaklin.ru).

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Управляющий  
ООО «Шаклин»

ИП А.В. Романов

