



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

09.06.2020 № 014-1093/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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 «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система инфузионная, размер внутренней иглы 21Gx1 1/2 (0,8x40 мм)», LOT 20190322, производства «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.», 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: информационное письмо Росздравнадзора от 09.04.2020 № 02И-652/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» по тел: 8 (8652) 75-73-83, электронная почта [srticta\\_stv@mail.ru](mailto:srticta_stv@mail.ru).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**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

№ 93 от 15.05.2020 года

На №04-19444/20 от 09.04.2020 года

### **Информационное письмо об отзыве медицинского изделия**

Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум-М» является уполномоченным представителем производителя «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай / «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.». С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Система инфузионная, размер внутренней иглы 21Gx1 ½ (0,8x40 мм)», LOT 20190322, производства «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-20-076Э-027 от 23.03.2020 года.
- Письмо №04-19444/20 от 09.04.2020 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 инфузионная, размер внутренней иглы 21Gx1 ½ (0,8x40 мм)», LOT 20190322, производства «Jiangxi Hongda Medical Equipment Group Ltd.», Китай, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к импортеру:

ООО «Стрикта»

Адрес: 355000, Ставропольский край, г. Ставрополь, пер. Макарова, д.20, офис 103

Телефон: 8 (8652) 75-73-83

Эл. почта: [srticta\\_stv@mail.ru](mailto:srticta_stv@mail.ru)

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./

35879  
28.05.2020