



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 № 01и-1088/20

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 «Шаклин», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Катетер желудочный длина 110±5 см рентгеноконтрастная полоса СН/FR: 30», партия 20180718, дата производства 20180718, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», 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 21.04.2020 № 01и-685/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения информации следует обращаться в ООО «Шаклин» по адресу: Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23, электронная почта: ilona@shaklin.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.06.2020 № 01и-1088/20



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 «Акцепт»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 005 от «23» апреля 2020 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017г

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие Катетеры медицинские однократного применения РУ № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017г. на территории РФ.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетер желудочный длина 110±5 см рентгеноконтрастная полоса СН/FR: 30», партия 20180718, дата производства 20180718, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814», из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.04.2020 № 01и-685/20.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Катетер желудочный длина 110±5 см рентгеноконтрастная полоса СН/FR: 30», партия 20180718, дата производства 20180718, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 03.04.2017 № ФСЗ 2012/12814», с целью возврата уполномоченному представителю производителя – ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23, электронная почта: ilona@shaklin.ru

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

Управляющий
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов