



2374897

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

03.07.2020 № 01и-1235/20

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 «РАФЭЛ», сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Инструменты хирургические режущие стерильные в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями. Вариант исполнения: Скальпель хирургический стерильный однократного применения Размер 21», LOT 1909006, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.09.2011 № ФСЗ 2011/10590, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2020 № 01и-761/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к импортеру Медицинского изделия ООО «Шаклин» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной  
ответственностью  
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной  
ответственностью  
«РАФЭЛ»

Субъектам обращения медицинских изделий

18 мая 2020 года

Настоящим письмом ООО «РАФЭЛ» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Скальпель хирургический стерильный однократного применения» размер 21, номер партии 1909006, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011 из оборота с территории Российской Федерации.

Возврат отозванных изделий просим производить в адрес лица, указанного на маркировке изделия в качестве заказчика - ООО «Шаклин», 630090, НОВОСИБИРСКАЯ ОБЛАСТЬ, ГОРОД НОВОСИБИРСК, УЛИЦА ДЕМАКОВА, ДОМ 30, ОФИС 901, тел. (383)3356123, (383)3360123.

Представитель



А.И.Габдрахимова





Общество с Ограниченной Ответственностью  
**“ Ш А К Л И Н ”**  
630090, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, а/я 393  
тел. (383) 336-01-23, факс. 332-80-44  
р/с 40702810800000000659 в КБ «Аксиент»  
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815  
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 029-05/20 от «18» мая 2020 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

По состоянию на 18 мая 2020 года, в связи с возможным (остаточным) обращением на рынке медицинских изделий на территории Российской Федерации изделия под наименованием: «Скальпель хирургический стерильный однократного применения. Размер 21», номер партии 1909006, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011,

**СООБЩАЕМ:**

- в связи с отзывом медицинского изделия «Скальпель хирургический стерильный однократного применения. Размер 21», номер партии 1909006, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011 из обращения, ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23, (383)3360123 осуществляет принятие отозванной партии изделий.

Управляющий  
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов