



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  
www.roszdravnadzor.ru

27.07.2020 № 01И-1435/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2376726

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 уполномоченного представителя производителя ООО «РАФЭЛ» медицинского изделия «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения, размер 24», LOT 1809007, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.09.2011 № ФСЗ 2011/10590, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.06.2020 № 01И-1115/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» по телефону: (843)278-23-32.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора от

29.07.2020

№

ОП-1435/20

Общество с ограниченной  
ответственностью  
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной  
ответственностью  
«РАФЭЛ»

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. 63 от 17 июня 2020 года

Настоящим письмом ООО «РАФЭЛ» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения, размер 24», LOT 1809007 производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд», Китай, факт государственной регистрации которого подтверждается регистрационным удостоверением № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011, из обращения на территории Российской Федерации.

Возврат отзыванных изделий просим производить в адрес импортера, указанного на упаковке медицинского изделия, с соблюдением цепи поставок (возврат к непосредственному поставщику для дальнейшего возврата импортеру).

Директор

А.Р. Мухаметзянов

ИНН 1654036310 КПП 165501001  
ОГРН 1021602838740  
Р/с 40702810062190003923 в ОТДЕЛЕНИИ «БАНК ТАТАРСТАН»  
№8610 ПАО СБЕРБАНК г. КАЗАНЬ  
К/с 30101810600000000603 БИК 049205603  
ОКПО 50612866

420108, Республика Татарстан, г. Казань  
ул. М. Гафури д.71, пр. зд. №1  
Тел./Факс: +7-843-2782332  
e-mail: info@rafel.ru