



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.08.2020 № 014-1652/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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

«Пробирка размером 16*100мм, с наполнителем; активатор свертывания. Номинальный объем: 9мл. Цвет крышки красный Cerebrum Буквенный код: Z», производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2020 № 01и-775/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Церебрум-М» по контактным данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.08.2020 № ОИ-1652/20.

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕРЕБРУМ-М»**

*Субъектам обращения медицинских
изделий*

ИНН/КПП 2540221551/254001001

690091, Приморский край, г. Владивосток,
Ул. Тигровая, д.30, офис 8А

№ 97 от 22.06.2020 года

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения незарегистрированного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинские изделия «Пробирка размером 16*100мм, с наполнителем: активатор свертывания. Номинальный объем: 9 мл. Цвет крышки: красный. Cerebrum. Буквенный код: Z», производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-20-080Э-027 от 20.03.2020 года;
- Информационное письмо №10-23167/20 от 28.04.2020 года;

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Пробирка размером 16*100мм, с наполнителем: активатор свертывания. Номинальный объем: 9 мл. Цвет крышки: красный. Cerebrum. Буквенный код: Z» производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 года, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Церебрум-М», Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, офис 8А, контактное лицо: Мазанюк Светлана, электронная почта: cerebrumvlad@mail.ru.

Е.М. Астапенко

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./