



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

03.12.2020 № *01и-1687/20*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2409466

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 см рентгеноконтрастная полоса СН/FR:18», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.08.2020 № 01и-1687/20 «О недоброкачественном варианте исполнения медицинского изделия».

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

Приложение на 1 л.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.12.2020 № 044-2288/20



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

Исх. № 037-11/20 от «10» ноября 2020 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018



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 на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: **катетер желудочный** (с характеристиками: длина 110 см с рентгенконтрастной полосой **СН/FR:18**)», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.12.2018г. № ФСЗ 2012/12814 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-1687/20 от 31.08.2020г.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: **катетер желудочный** (с характеристиками: длина 110 см с рентгенконтрастной полосой **СН/FR:18**)», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.12.2018г. № 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.

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

Управляющий
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов