



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

01.03.2021 № 014-254/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2436725

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:

«Шприц одноразовый стерильный с иглой (23G x 1") 0.6x25 мм 2 мл, тип 4», LOT 100619, дата производства 10062019, производства «Бейджинг Форнерс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 05.09.2011 № ФСЗ 2011/09587, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.12.2020 № 01и-2410/20 «О приостановлении применения медицинского изделия».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора
от 01.03.2021 № 014-254/21

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. № 002-01/21 от «11» января 2021 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № ФСЗ 2011/09587 от 05.09.2011

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") завозит и реализует медицинское изделие «Шприц одноразовый стерильный 2мл, с иглой (23G x 1") 0,6x25 мм тип 4», партия 100619, дата производства 10062019, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай РУ № ФСЗ 2011/09587 от 05.09.2011, на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Шприц одноразовый стерильный 2мл, с иглой (23G x 1") 0,6x25 мм тип 4», партия 100619, дата производства 10062019, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай РУ № ФСЗ 2011/09587 от 05.09.2011 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 04-76019/20 от 22.12.2020г.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Шприц одноразовый стерильный 2мл, с иглой (23G x 1") 0,6x25 мм тип 4», партия 100619, дата производства 10062019, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай РУ № ФСЗ 2011/09587 от 05.09.2011 с целью возврата завозчику -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

КОПИЯ ВЕРНА

Управляющий ООО «Шаклин»

ИП Романов А.В.

