



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

08.06.2021 № 01И-700/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2440477

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Шаклин» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетер Ректальный, СН/FR 18, длина 400 мм», LOT 20190408, дата изготовления 20190408, использовать до 20240407, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.05.2021 № 01И-614/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Шаклин» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение  
к письму Росздравнадзора  
от 08.06.2021 № 01И-700/21

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. № 013-05/21 от «13» мая 2021 г.  
на № 01И -614/21 от 12.05.2021г

В Росздравнадзор

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 Инструментс Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения» регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12814 на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер ректальный (длина 400 мм, CH/FR 18»), **LOT 20190408**, дата изготовления 20190408, использовать до 20240407, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01И-53565/20 от 15.09.2020г. (с учетом уведомления Росздравнадзора № 10-614/21 от 12.05.2021г.) по причине выявленного несоответствия Луер соединения: «Коннектор не является совместимым с «Луер» соединениями (с конусом 6%)».

Согласно технической документации в комплекте документов регистрационного досье к регистрационному удостоверению № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018 для катетера ректального задан технический параметр Луер –соединение коннектора 10:100.

В связи с необходимостью проведения служебного расследования субъектов обращения медицинских изделий просим на текущий момент выявить наличие неиспользованных изделий «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер ректальный (длина 400 мм, CH/FR 18»), **LOT 20190408**, дата изготовления 20190408, использовать до 20240407, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, 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

Якутова М.А.

33905  
18.05.2021