



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

19.07.2021 № 014-918/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2448756

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 «Инфора», производителя медицинского изделия:

«Переходник-держатель иглы пластиковый», LOT 30.10.2019, LOT 11.11.2019, производства Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд, Китай, регистрационное удостоверение от 23.05.2018 № ФСЗ 2012/12987, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.09.2020 № 01и-1797/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

## «Инфора»

Общество с ограниченной ответственностью

ИНН 2543120174 КПП 254301001

Юридический адрес: 690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Почтовый адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, Океанский пр-т 13, офис 701

*Субъектам обращения медицинских  
изделий*

№121 от 12.04.2021 года

### Информационное письмо об отзыве МИ.

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» (далее — ООО «Инфора») являющаяся уполномоченным представителем производителя «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, сообщает об отзыве неизрасходованного медицинского изделия «Переходник-держатель иглы пластиковый», LOT 30.10.2019 и LOT 11.11.2019., производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 23.05.2018 №ФСЗ 2012/12987.

Причина отзыва и замены медицинского изделия:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-20-257Э-027 от 11.08.2020 года.

- Письмо №10-53656/20 от 15.09.2020 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Переходник-держатель иглы пластиковый», LOT 30.10.2019 и LOT 11.11.2019., производства Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд, Китай, регистрационное удостоверение от 23.05.2018 №ФСЗ 2012/12987, просим осуществить возврат неиспользованных изделий в адрес ООО «Инфора», с целью замены на аналогичное изделие с устраненными нарушениями.

С целью замены и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Инфора», электронная почта: [infora125@mail.ru](mailto:infora125@mail.ru), контактное лицо: Омахель Валерия.

Директор ООО «Инфора»



/Шалин О.В