



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.08.2011 № ОИ-1101/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2465685

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Шаклин», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 14.04.2011 № ФСЗ 2011/09586, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Шаклин» (630090, Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, а/я 393, тел.: +7 (383) 336-01-23, факс: 332-80-44).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Beijing Fornurse Medical Equipment CO., LTD

Address: No.1, Fengxiang Street, Yangsong Town, Huairou District, 101400 Beijing, People's Republic of China

Tel:0086-10-61611812 Fax:0086-10-61611822

Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай – производитель медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09586 от 14.04.2011 года, сообщает о добровольном отзыве из оборота с территории Российской Федерации в связи с обнаружением брака при производстве 4 (четырёх) серий вышеуказанного медицинского изделия **LOT 061120 (дата производства 06.11.2020г.)**, **LOT 181120 (дата производства 18.11.2020г.)**, **LOT 130720 (дата производства 13.07.2020г.)**, **LOT 150720 (дата производства 15.07.2020г.)**.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай РУ № ФСЗ 2011/09586 от 14.04.2011 года, следующих партий (серий): **LOT 061120 (дата производства 06.11.2020г.)**, **LOT 181120 (дата производства 18.11.2020г.)**, **LOT 130720 (дата производства 13.07.2020г.)**, **LOT 150720 (дата производства 15.07.2020г.)** с целью возврата.

Возврат медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай РУ № ФСЗ 2011/09586 от 14.04.2011 года, следующих партий (серий): **LOT 061120 (дата производства 06.11.2020г.)**, **LOT 181120 (дата производства 18.11.2020г.)**, **LOT 130720 (дата производства 13.07.2020г.)**, **LOT 150720 (дата производства 15.07.2020г.)** просим осуществить поставщику на территории Российской Федерации.

05.04.2021

Консенсус

Романов В.В.