



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

29.11.2021 № Отв - 1531/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2471476

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 «АРХИМЕД СЕВЕРО-ЗАПАД», импортера медицинского изделия:

«Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов, с иглой ЕСО-IV20, варианты исполнения: IV20-V3 с иглой (21G 1 ½)», партия 151019, дата производства 15102019, использовать до 14102024, производства «Цзянсу Чжияй Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.02.2017 № ФСЗ 2010/06983, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.09.2021 № 01и-1163/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

По всем вопросам обращаться к импортеру медицинских изделий ООО «АРХИМЕД СЕВЕРО-ЗАПАД» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 29.11.2021 № ОКН-1531/21

ООО «АРХИМЕД СЕВЕРО-ЗАПАД»  
195248, Санкт-Петербург, ул. Дегтярева, д. 4, Литер А, офис 521  
Тел: (812) 317-11-27 E-mail: [info@arhimed-spb.ru](mailto:info@arhimed-spb.ru)

Информационное письмо  
для субъектов обращения медицинских изделий

Уважаемые потребители!

По состоянию на 27 сентября 2021 года, в связи с возможным (остаточным) обращением на рынке Российской Федерации медицинского изделия под наименованием: «Устройство одноразовое для вливания инфузионных растворов с иглой ЕСО-IV20», вариант исполнения :IV20-V3, размер иглы 21G 1 1/2, партия 151019, производства «Цзянсу Чжияой Медикал Инструмент Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2010/06983 от 21.02.2017 года,

ПРЕДЛАГАЕМ:

- осуществить возврат неиспользованных изделий указанной выше партии в адрес Импортера
- ООО "АРХИМЕД СЕВЕРО-ЗАПАД" (ИНН 7806259241, 195248, ГОРОД САНКТ-ПЕТЕРБУРГ, УЛИЦА ДЕГТЯРЁВА, ДОМ 4, ЛИТЕР А, ОФИС 521), указанного на маркировке изделия.

Дополнительно сообщаем, что все возвращенные изделия будут утилизированы.

Генеральный директор ООО "АРХИМЕД СЕВЕРО-ЗАПАД"

Веселова Е.А.

