



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2498373

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

www.roszdravnadzor.gov.ru

10.10.2022 № 01И-1072/22

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия

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:

«Катетеры медицинские однократного применения Inekta, Катетер Нелатона» СН/FR: 16, длина 400 мм, партия 20191202, дата производства 20191202, срок годности 20241201, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 25.08.2022 № 01И-915/22 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Шаклин» по адресу: Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.10.2022 № 0122-1072/22



Общество с Ограниченной Ответственностью
" Ш А К Л И Н "
630090, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, з/я 393
тел. (383) 336-01-23. факс. 332-80-44
р/с 4070281080000000659 в КБ «Акцент»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Иск. № 035-09/22 от «05» сентября 2022 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ N ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018 г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай. Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: Катетер НЕЛАТОНА (СН/FR 16, длина 400 мм, партия 20191202, дата производства 2019.12.02, срок годности 2024.12.01 на упаковке товарный знак Inekta) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018 г., из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.08.2022 №01и-915/22. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: Катетер НЕЛАТОНА (СН/FR 16, длина 400 мм, партия 20191202, дата производства 20191202, срок годности 20241201 на упаковке товарный знак Inekta) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018 г., 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

