



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

28.06.2024 № 01и-692 /24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2591800

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает на основании информации, поступившей от ООО «Шаклин», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586, срок действия не ограничен, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.05.2024 № 01и-507/24.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Шаклин» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова





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. № 037-05/24 от «20» мая 2024 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия  
по РУ № ФСЗ 2011/09586 от 17.11.2022г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", Китай и реализует медицинское изделие «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами» РУ № ФСЗ 2011/09586 от 17.11.2022г. на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», LOT 090223, дата производства 09022023, использовать до 08022028, срок годности 5 лет, производства "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 01и-507/24 от 16.05.2024г.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», LOT 090223, дата производства 09022023, использовать до 08022028, срок годности 5 лет, производства "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586, 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 Фаер Е.Г.

42471  
28.05.2024