



2595189

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

04.09.2024 № 01и-716/24

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», вариант исполнения: Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием, 2- WAY/2-ХОДОВОЙ, 30 ML, 18 FR, номер партии: 20230410, дата производства 20230410, использовать до 20280409, 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 05.06.2024 № 01И-610/24 «Об изъятии из обращения отдельных партий медицинского изделия и отмене действия информационного письма от 12.02.2024 № 01и-124/24».

Для получения дополнительной информации следует обращаться 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 04.07.2024 № 01и ~ 716/24

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 «Аксепт»

к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815

ИНН/КПП: 5408132355/540801001

исх. №047 -06/24 от «07» июня 2024 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделийОб отзыве медицинского изделия  
по РУ № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения», регистрационное удостоверение от 26.12.2018 №ФСЗ 2012/12814 на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения Inekta», вариант исполнения: Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием, 2-WAY/2-ХОДОВОЙ, 30 ML, 18 FR, номер партии: 2023041013, дата выпуска 20230410, срок годности 20280409, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд." (Китай), из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании уведомления Росздравнадзора от 12.02.2024 №01и-124/24 о приостановлении применения медицинского изделия и отрицательного заключения от 14.05.2024г. № 13/ГЗ-24-073Э, с учетом информационного письма Росздравнадзора от 05.06.24г. №01и-610/24 об отмене действия информационного письма от 12.02.2024 №01и-124/24.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Катетеры медицинские однократного применения Inekta», вариант исполнения: Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием, 2-WAY/2-ХОДОВОЙ, 30 ML, 18 FR, номер партии: 2023041013, дата выпуска 20230410, срок годности 20280409, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд." (Китай), 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 Е.Г. Фаср

40418  
21.06.2024