



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

29.07.2024 № 01И-835 / 24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2595095

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:

«Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta, вариант исполнения: 110x125 мм», LOT: 20230810, дата производства 20230810, срок годности 5 лет с даты изготовления, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 02.03.2020 № РЗН 2013/822, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.07.2024 № 01И-737/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться ООО «Шаклин» по адресу: Россия, 630091, г. Новосибирск, ул. Демакова, д. 30, оф. 901, тел. 8 (383) 336-01-23.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

 А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 29.07.2024 № 014 ~ 835/24



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 «Акипет»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

исх. №060 -07/24 от «09» июля 2024 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № РЗН 2013/822 от 02.03.2020г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta варианты исполнения: 1. 65x30; 2. 65x56; 3. 60x100; 4. 110x125.», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/822 от 02.03.2020г. на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta вариант исполнения: 110x125, номер партии: 20230810, срок годности 5 лет с даты изготовления производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд." (Китай), из оборота с территории Российской Федерации.

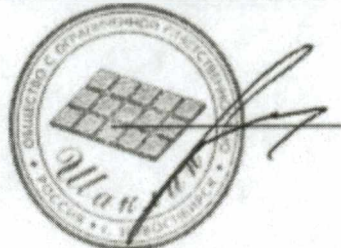
Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании уведомления Росздравнадзора от 08.07.2024г №01и-737/24 о недоброкачественном медицинском изделии.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Салфетка инъекционная спиртовая одноразовая Inekta вариант исполнения: 110x125, номер партии: 20230810, срок годности 5 лет с даты изготовления производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс 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»

Суханова М. М.



ИП Е.Г. Фаер