



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)

07.10.2024 № 01и-1107/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия



2607843

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 «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой) размер внутренней иглы 21Gx1 1/2" (0,8x40мм)», партия (LOT): 2022.07.28, дата производства 2022.07.28, годен до (EXP): 2027.07.28, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 25.10.2007 № ФСЗ 2007/00512, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.06.2024 № 01и-695/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться ООО «Церебрум-М» по адресу: Россия, 690078, г. Владивосток, ул. Комсомольская, д. 3, этаж 10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной ответственностью

## «Церебрум-М»

ИНН/КПП 2540221551/254001001

Юридический адрес: 690078, Приморский край, г.  
Владивосток, ул. Комсомольская д. 3, этаж 10

Тел.: +7 (423) 230-20-39

E-mail: [info@cereb.ru](mailto:info@cereb.ru)

Сайт: [www.cereb.ru](http://www.cereb.ru)

Субъектам обращения медицинских изделий

№ 75 от 26.08.2024 года

### Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой) размер внутренней иглы 21Gx1 ½'' (0,8x40мм)», партия LOT 2022.07.28, дата производства 2022.07.28, годен до (EXP): 2027.07.28, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», КНР, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2007/00512 от 25.10.2007 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-24-135Э от 06.06.2024 года
- Письмо №10-40578/24 от 28.06.2024 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Устройство инфузионное одноразового использования (с иглой) размер внутренней иглы 21Gx1 ½'' (0,8x40мм)», партия LOT 2022.07.28, дата производства 2022.07.28, годен до (EXP): 2027.07.28, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к импортеру: ООО «Орион», 693006, Сахалинская область, г. Южно-Сахалинск, ул. Пуркаева, д.116, офис 401, телефон: +7 4242 25-07-58, e-mail: [orianlogistiks@mail.ru](mailto:orianlogistiks@mail.ru).

Директор ООО «Церебрум-М»



/Чурилов М.А./

72020  
10.08.2024