



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)

27.11.2024 № Отч-1328/24

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2614385

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 «РАДИАН-М», производителя медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания "РАДИАН" по ТУ 9398-001-86566053-2009», производства ООО «РАДИАН-М», Россия, регистрационное удостоверение от 03.03.2023 № ФСР 2009/06146, об отзыве некоторых партий медицинских изделий (см. приложение).

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАДИАН-М» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора

от 27.11.2024 № 014 ~ 1828/24

Общество с ограниченной ответственностью

«РАДИАН-М»

ИНН 7727438248 117186, г.Москва, ул. Нагорная, д.29, к.2- 85 (499) 685-17-73

e-mail: [radian-m.4@yandex.ru](mailto:radian-m.4@yandex.ru)

Исх. № 2411-06 от 07.11.2024 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия  
по РУ № ФСР 2009/06146 от 03.03.2023 г.

Общество с ограниченной ответственностью «РАДИАН-М» (ООО «РАДИАН-М») является производителем медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания «РАДИАН» по ТУ 9398-001-86566053-2009», по регистрационному удостоверению № ФСР 2009/06146 от 03.03.2023 г.

Настоящим письмом ООО «РАДИАН-М» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания «РАДИАН» по ТУ 9398-001-86566053-2009», по регистрационному удостоверению № ФСР 2009/06146 от 15.05.2020 г., номер партии 10 2022, дата производства 10 2022, годен до 10 2027, партия 02 2023, дата производства 02 2023, годен до 02 2028, медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания «РАДИАН» по ТУ 9398-001-86566053-2009», по регистрационному удостоверению № ФСР 2009/06146 от 03.03.2023 г. партия 04 2023, дата производства 04 2023, годен до 04 2028, партия 07 2023, дата производства 07 2023, годен до 07 2028, партия 08 2023, дата производства 08 2023, годен до 08 2028 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании Уведомления Росздравнадзора О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия №10-58081/24 от 23.09.2024 г. по поводу Извещения (далее – Извещения) о неблагоприятном событии медицинского изделия № НС-15027.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий изделия «Салфетка для стимуляции дыхания «РАДИАН» по ТУ 9398-001-86566053-2009», по регистрационному удостоверению № ФСР 2009/06146 от 15.05.2020 г., номер партии 10 2022, дата производства 10 2022, годен до 10 2027, партия 02 2023, дата производства 02 2023, годен до 02 2028, медицинского изделия «Салфетка для стимуляции дыхания «РАДИАН» по ТУ 9398-001-86566053-2009», по регистрационному удостоверению № ФСР 2009/06146 от 03.03.2023 г. партия 04 2023, дата производства 04 2023, годен до 04 2028, партия 07 2023, дата производства 07 2023, годен до 07 2028, партия 08 2023, дата производства 08 2023, годен до 08 2028 с целью возврата производителю - ООО «РАДИАН-М», Россия, г. Москва, ул. Нагорная 29, к.2-85, тел. (499) 685-17-73, e-mail: [radian-m.4@yandex.ru](mailto:radian-m.4@yandex.ru)

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Управляющий ИП  
ООО «РАДИАН-М»:

