



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

29.12.2024 № 01чн-1497/24

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Шаклин» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения Inekta», вариант исполнения: 7. Катетер пупочный, каталожный номер СН/FR6, номер партии: 20230615, дата производства: 2023.06.15, срок годности: 2028.06.14, производства: «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.11.2024 №01и-1346/24 «Об изъятии из обращения партии недоброкачественного медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Шаклин» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.12.2024 № 01и-1497/24



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

исх. № 088-12/24 от «03» декабря 2024 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий



Об отзыве медицинского изделия

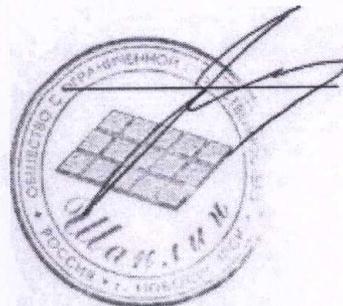
ООО "Шаклин" настоящим письмом сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения Inekta», вариант исполнения: 7. Катетер пупочный, каталожный номер CH/FR6, номер партии: 20230615, дата производства 2023.06.15, срок годности 2028.06.14, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.", Китай, по РУ № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании уведомления Росздравнадзора от 28.11.2024 № 01и-1346/24 об изъятии из обращения партии недоброкачественного медицинского изделия.

Просим субъекты обращения медицинских изделий своевременно выявить наличие вышеуказанных изделий 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. Фаер