



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



2105108

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации производителя, поступившей от ООО «РАФЭЛ», в отношении медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные объёмом 1 см³ (мл), 2 см³ (мл), 3 см³ (мл), 5 см³ (мл), 10 см³ (мл), 20 см³ (мл), 30 см³ (мл), 50 см³ (мл), 60 см³ (мл), 100 см³ (мл), 150 см³ (мл) с иглами и без», производства «Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.01.2009 № ФСЗ 2009/03552, срок действия не ограничен, производителем принято решение об отзыве партии медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с несоответствием требованиям нормативной документации, на основании информационного письма Росздравнадзора от 01.02.2016 № 01и-146/16.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «РАФЭЛ» (420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д.71, пр.зд. №1, тел./факс +7(843) 278-23-32).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

024 - 1631/4 от 23.08.2016

天津市麦迪克医用器材有限公司

Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd

Add: Yumen Road, Yangzhuangzi, China

Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

Настоящим письмом Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко, Лтд сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Шприцы одноразовые стерильные объемом 10ml с иглами 21G*11/2; 21G*2» партия 10140425 с датой выпуска 2014.04.25 из оборота с территории Российской Федерации.

В связи с этим прошу Росздравнадзор объявить о данном заявлении субъектам обращения медицинских изделий.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных шприцев указанной партии (партия 10140425), объемом 10ml с двумя иглами в упаковке с целью возврата импортеру, указанному на маркировке изделия. При этом, дополнительно просим извещать производителя о каждом факте возврата указанных изделий путем направления отчета с указанием количества и конкретных показателей, идентифицирующих изъятых из оборота изделий, а также данных импортера, которому произведен возврат шприцев, и фото упаковки изделия.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства, данное решение производителя обусловлено желанием исключить обращение на рынке Российской Федерации недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных изделий, применение которых может привести к нежелательным последствиям, создающим угрозу жизни и здоровью граждан.

Генеральный директор

Биррел Сянь
2016-04-27

