



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2168163

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.08.2017 № 024-2055/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «М-ЦЕНТР», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Игла инъекционная однократного применения» 23G x 1 1/4", 0,6 мм x 30 мм», партия: 17.01.2014, дата изготовления 17.01.2014, производства «Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12355 от 18.06.2012, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.07.2017 № 01И-1590/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «М-ЦЕНТР» по электронной почте на адрес: info@oxz.ru.

Приложение: копия письма ООО «М-ЦЕНТР» на 1 л.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 18.08.2017 № 024-2055/17

Акционерное Общество

**М-ЦЕНТР**

111123 г. Москва ул. Энтузиастов, д. 56

ИНН 7702034211 КПП 772001001

ОГРН 1027739284616

исх. №07-17 от «17» июля 2017 года

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим уполномоченный представитель производителя «Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd» - АО «М-Центр», в связи с опубликованием письма Росздравнадзора от «03» июля 2017 года № 01И-1590/17 «О недоброкачественном медицинском изделии», адресованное субъектам обращения медицинских изделий, в котором сообщается о наличии в обращении на территории Российской Федерации недоброкачественного медицинского изделия «Игла инъекционная однократного применения», 23 G x 1 1/4", 0,6 мм x 30 мм, партия 17.01.2014, дата изготовления 17.01.2014, производства «Huaian City Hengchun Medical Product Co., Ltd» регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12355 от 18.06.2012, срок действия не ограничен (далее по тексту – Медицинское изделие), по причине несоответствия маркировки сведениям, содержащимся в регистрационном деле, а именно отсутствию надписи «Предупреждение о необходимости проверки целостности каждой потребительской упаковки перед применением» или соответствующего символа, сообщает об отзыве указанного медицинского изделия из обращения. Приносим извинения за сложившуюся ситуацию.

По всем возникающим вопросам по вышеуказанному медицинскому изделию просим обращаться в АО «М-Центр» по электронной почте на адрес: [info@oxz.ru](mailto:info@oxz.ru)

С уважением,

Управляющий – Индивидуальный предприниматель  Ким П.Г.