



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



2287589

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.05.2019 № 01И-1231 / 19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Шаклин», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием (не токсично, апиrogenно, стерилизовано оксидом этилена), size 18FR, ML: 30M L, 2-way/ 2-ходовой», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № Ф СЗ 2012/12814 от 03.04.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-448/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Шаклин», по адресу: Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел.: 8 (383) 336-01-23, электронная почта: grizai@shaklin.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко





Общество с Ограниченной Ответственностью

“ Ш А К Л И Н ”

630128, 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. № 349 от «25» февраля 2019 г.

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия  
по РУ N ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017 г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения» РУ №ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017 г. на территории РФ.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения» вариант исполнения: катетер Фолея» (латексный с силиконовым покрытием, 2-WAY/2 – ХОДОВОЙ, 30 ML, 18 FR), даты производства 2017-10, серийный номер 20171015 производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017г, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19.02.19г №01и-448/19. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных Катетеров Фолея 2-WAY/2 – ХОДОВОЙ, 30 ML, 18 FR, даты производства 2017-10, серийный номер 20171015 с целью возврата уполномоченному представителю производителя – ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23, электронная почта: [grizai@shaklin.ru](mailto:grizai@shaklin.ru).

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения. Гарантируем возмещение убытков, причиненных приобретателями продукции в связи с ее возвратом. Гарантируем замену продукции.

Управляющий  
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов