



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



2306256

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

14.06.2019 № 01И-1474/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной производителя Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд медицинского изделия «Канюля назальная кислородная. Инструмент медицинский зондирующий стерильный, размер: L», LOT 20170920, производства Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд., Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 08.04.2019 № 01И-964/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАФЭЛ» по телефону +7 (843)-2782332.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

常州市环康医疗器械有限公司

Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd

Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China

ООО «РАФЭЛ»

для представления в Росздравнадзор

Ознакомившись с письмом Росздравнадзора от 08 апреля 2019 года № 04-16597/19 о результатах экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Канюля назальная кислородная. Инструмент медицинский зондирующий стерильный, размер: L», LOT 20170920, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 года,

и результатами экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщаем.

В связи с невозможностью проведения коррекционных мероприятий произведенного изделия, а также с целью дополнительных исследований качества товара производитель «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай отзывает из обращения на территории России медицинское изделие «Канюля назальная кислородная. Инструмент медицинский зондирующий стерильный, размер: L», LOT 20170920, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 года.

ФИО руководителя, подпись, печать, дата 2019 05 07

Mo Wenqun

]

Director

3204121022819



Представитель: по доверенности  
Л.И. Габдрахимова