



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



2314404

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

16.07.2019 № 01И-1737/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Шаклин», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер аспирационный, рентгеноконтрастная полоса, вакуум-контроль», длина 500±50, CH/FR: 18, LOT: 170518, изготовлено: 2017-05, использовать до: 2020-04, производства Китай, сопровождаемого регистрационным удостоверением № ФСЗ 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 16.05.2019 № 01И-1203/19 «О недоброкачественном 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 «Акцент»  
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815  
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 350 от «24» мая 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 аспирационный» (аспираторный, рентгеноконтрастная полоса, вакуум-контроль) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 03.04.2017 г., серийный номер 170518, изготовлено 2017-05, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16.05.2019 №01и-1203/19 на основании экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных Катетеров аспираторных СН/FR:18, длина 500 ±50 мм, с рентгеноконтрастной полосой с вакуум-контролем даты изготовления 2017-05, серийный номер 170518 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 замену продукции.

Управляющий  
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов

33069  
31.05.2019