



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



2316986

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

06.08.2019 № 014 - 1902 / 19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Cerebrum, Иглы для инъекций. Стерильные иглы», 21G x 1 1/2", размер 0.80x40 мм, LOT 06.08.2017, производства «Джингкси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06057 от 25.01.2010, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.05.2019 № 01И-1297/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Церебрум-М», по адресу: Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, 6 этаж, офис 8А, контактное лицо: Мазанюк Светлана, электронная почта: [cerebrumvlad@mail.ru](mailto:cerebrumvlad@mail.ru).

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 06.08.2019 № 014-1902/19

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ЦЕРЕБРУМ-М»

Субъектам обращения медицинских  
изделий

ИНН/КПП 2540221551/254001001

690091, Приморский край, г. Владивосток,  
Ул. Тигровая, д.30, 6 этаж, офис 8А

Исх. от 11.06.2019  
№ 38

### Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Иглы для инъекций, Стерильные иглы» 21Gx1 1/2, размер 0.80x40 мм, LOT 06.08.2017, производства «Джингси Хонгда Медикал Икьюпмент Групп Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2010/06057 от 25.01.2010. Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-19-231Э-027 от 17.04.2019 года.

- Письмо №04-23589/19 от 21.05.2019 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия Иглы для инъекций, Стерильные иглы» 21Gx1 1/2, размер 0.80x40 мм, LOT 06.08.2017, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Церебрум-М», Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, 6 этаж, офис 8А, контактное лицо: Мазанюк Светлана, электронная почта: cerebrumvlad@mail.ru

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./

38648