



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.08.2019 № 024-1989/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Cerebrum, Игла двусторонняя, для вакуумного забора крови, для одноразового использования», 21G x 1 1/2" (0,8x38мм), с прозрачной камерой», LOT 16.08.2017, производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хун-да», КНР, регистрационное удостоверение от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 27.06.2019 № 01И-1598/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» по адресу Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, 6 этаж, офис 8А, электронная почта: cerebrumvlad@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

**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 22.07.2019
№ 42

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Игла двусторонняя, для вакуумного забора крови, для одноразового использования, 21Gx1 ½ (0,8x38мм), с прозрачной камерой», LOT 16.08.2017, производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-19-272Э/1-027 от 25.04.2019 года
- Письмо №10-30836/19 от 27.06.2019 «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 «Игла двусторонняя, для вакуумного забора крови, для одноразового использования, 21Gx1 ½ (0,8x38мм), с прозрачной камерой», LOT 16.08.2017, 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, электронная почта: cerebrumvlad@mail.ru, контактное лицо: Мазанюк Светлана.

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./

49186
06.08.2019