



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



2317811

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2139/19

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 желудочный длина 110 см с рентгенконтрастной полосой INEKTA CH/FR:14», производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.09.2012 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.06.2019 № 01И-1505/19 «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, факс: 332-80-44, 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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх. № 351 от «19» июня 2019 г.

Об отзыве медицинского изделия
по РУ N ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: катетер желудочный (с характеристиками: длина 110 см, с рентгеноконтрастной полосой, СН/FR 14, на упаковке товарный знак Inekta) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 г., **серийный номер 160930, изготовлено 2016.09**, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 17.06.2019 №01и-1505/19. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Катетеры медицинские однократного применения, вариант исполнения: катетер желудочный (с характеристиками: длина 110 см, с рентгеноконтрастной полосой, СН/FR 14, на упаковке товарный знак Inekta) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 г., **серийный номер 160930, изготовлено 2016.09** 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.

Дополнительно, разъясняем следующее: ООО «Шаклин» до апреля 2017 года реализовывало медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения» согласно КРД к РУ №ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012 г., в дальнейшем был проведен ряд корректирующих мероприятий, и в настоящее время, данные КРД к регистрационному удостоверению №ФСЗ 2012/12814 от 06.09.2012г. не являются актуальными.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Управляющий
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов