



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



2333427

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.12.2019 № ОИ-2935/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО "РАФЭЛ", медицинского изделия «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения, размер 24», LOT 1708207, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 21.09.2011 № ФСЗ 2011/10590, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 05.09.2019 № 01И-2184/19 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю ООО «РАФЭЛ» по телефону (843)278-23-32.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

Субъектам обращения медицинских изделий

Настоящим письмом ООО «РАФЭЛ» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения, размер 24», LOT: 1709207, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011 из оборота с территории Российской Федерации.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства, данное решение обусловлено желанием исключить обращение на рынке Российской Федерации изделий, которые не соответствуют требованиям нормативной документации производителя.

Возврат отозванных изделий прошу производить в адрес ООО «РАФЭЛ»: тел. (843)278 -23-32.

Директор

А.Р.Мухаметзянов



ИНН 1654036310 КПП 165501001
ОГРН 1021602838740
Р/с 40702810062190003923 в ОТДЕЛЕНИИ «БАНК ТАТАРСТАН»
№8610 ПАО СБЕРБАНК Г. КАЗАНЬ
К/с 30101810600000000603 БИК 049205603
ОКПО 50612866

420108, Республика Татарстан, г. Казань
ул. М. Гафури д.71, пр. зд. №1
Тел./Факс: +7-843-2782332
e-mail: info@rafel.ru