



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
www.roszdravnadzor.ru

21.07.2020 № 01и-1367/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2376528

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Зеркало гинекологическое одноразовое тип «А», винтовой фиксатор по Куско, для стандартных манипуляций Размер М», LOT 2018-05. REF HVDM, дата производства: 2018-05, годен до 2023-04, производства «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09653, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письма Росздравнадзора от 09.06.2020 № 01и-1111/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к импортеру, указанному на маркировке Медицинского изделия.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**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

№ 95 от 19.06.2020 года

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум-М» является уполномоченным представителем производителя «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай. С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие **«Зеркало гинекологическое одноразовое тип «А», винтовой фиксатор по Куско, для стандартных манипуляций, Размер М», LOT 2018-05, REF HVDM, дата производства: 2018-05, годен до: 2023-04**, производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2011/09653 от 27.04.2011 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-20-044Э-027 от 19.03.2020 года.
- Письмо №10-30911 от 09.06.2020 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Зеркало гинекологическое одноразовое тип «А», винтовой фиксатор по Куско, для стандартных манипуляций, Размер М», LOT 2018-05, REF HVDM, дата производства: 2018-05, годен до 2023-04, просим прекратить реализацию и обратиться с целью возврата к импортеру, указанному на маркировке изделия.

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./