



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

*03.12.2020* № *014-2283/20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_



2409465

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

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

«Игла-бабочка Scalp vein set размер 23G», REF 0602 A101-23, производство ООО «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении 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 07.09.2020 № 01и-1744/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Церебрум-М» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ  
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«ЦЕРЕБРУМ-М»**

**Субъектам обращения медицинских  
изделий**

ИНН/КПП 2540221551/254001001

690078, Приморский край, г. Владивосток,  
ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10

№ 106 от 01.10.2020 года

### **Информационное письмо об отзыве медицинского изделия**

С целью недопущения обращения незарегистрированного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Игла-бабочка Scalp vein set размер 23G» REF 0602-A101-23, производство ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-20-256Э-027 от 14.08.2020 года
- Письмо №10-51141/20 от 07.09.2020 «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 «Игла-бабочка Scalp vein set размер 23G» REF 0602-A101-23, производство ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к импортеру:

**ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 190000, РФ, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, 5, БЦ RIVER HOUSE, телефон: +7 (812) 627-21-41, e-mail: [info@alfamedex.ru](mailto:info@alfamedex.ru)**

Директор ООО «Церебрум-М»



/Чурилов М.А./