



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

02.03.2021 № 014-259/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2436731

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 уполномоченного представителя производителя ООО «ШАКЛИН» медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер Фолея латексный с силиконовым покрытием длина 400 мм 2-WAY/2-ХОДОВОЙ, СН/FR: 18 FR, 30 ML», LOT 20190115, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.12.2018 № ФСЗ 2012/12814, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ШАКЛИН» по телефону 8 (383) 336-01-21.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Общество с Ограниченной Ответственностью

“ Ш А К Л И Н ”

630090, 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

Исх. № 035-11/20 от «10» ноября 2020 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № ФСЗ 2012/12814 от 26.12.2018

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Катетеры медицинские однократного применения» РУ №ФСЗ 2012/12814 на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Катетеры медицинские однократного применения. Катетер Фолея (латексный с силиконовым покрытием, длина 40 мм, 2-WAY/2 – ХОДОВОЙ, CH/FR: 18FR, 30 ML)», LOT 20190115, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.12.2018г. № ФСЗ 2012/12814 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-63013/20 от 27.10.2020г.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий Катетеры медицинские однократного применения. Катетер Фолея (латексный с силиконовым покрытием, длина 40 мм, 2-WAY/2 – ХОДОВОЙ, CH/FR: 18FR, 30 ML)», LOT 20190115, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 26.12.2018г. № ФСЗ 2012/12814, с целью возврата уполномоченному представителю производителя – ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23.

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

Управляющий
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов