



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74  
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.05.2021 № Одм - 662/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2445783

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 «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко., Лтд.», производителя медицинского изделия:

«Канюля назальная кислородная», партия 09112018, дата производства 112018, использовать до 102021, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие) (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.03.2021 № 01и-399/21 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя Медицинского изделия ООО «РАФЭЛ»: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. № 1; тел./факс: +7-843-2782332; e-mail: info@rafel.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 27.05.2021 № Одс-662/21

常州市环康医疗器械有限公司  
Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd  
Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China

Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

Настоящим письмом производитель «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Канюля назальная кислородная», партия **09112018**, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 года из оборота с территории Российской Федерации.

В связи с этим просим Росздравнадзор содействовать в объявлении о данном заявлении субъектам обращения медицинских изделий.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных канюль назальных кислородных указанной партии с целью возврата импортеру, указанному на маркировке изделия.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор, ФИО, дата, печать

Mo Wenqun  
Director  
2021.04.13

