



2567033

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

www.roszdravnadzor.ru

19.09.2023 № 01И-548/23

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Церебрум-М» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями: Игла двусторонняя для вакуумного забора крови для одноразового использования 21Gx1½ (0,8x38мм)», партия: 20210706, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.07.2023 № 01И-548/23 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» (см. приложение).

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 д. 3, этаж 10



№ 48 от 07.08.2023 года

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

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Игла двусторонняя, для вакуумного забора крови, для одноразового использования, 21Gx1 ½ (0,8x38мм)», LOT 20210706, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-23-066Э от 14.06.2023 года
- Письмо №10-37732/23 от 04.07.2023 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Игла двусторонняя, для вакуумного забора крови, для одноразового использования, 21Gx1 ½ (0,8x38мм)», LOT 20210706, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Церебрум-М», Приморский край, г. Владивосток, ул. Комсомольская д. 3, этаж 10, электронная почта: [cerebrumvlad@mail.ru](mailto:cerebrumvlad@mail.ru).

Директор ООО «Церебрум-М»



/Чурилов М.А./