



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.11.2024 № 01ч-1335/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2614389

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 «РАФЭЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Скальпели и лезвия хирургические стерильные однократного применения ENSENT», вариант исполнения: «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения ENSENT®, нержавеющая сталь. Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично. STERILE R. № 15», LOT: 23224, дата производства 072023, использовать до 062028, производства «Яньчэн Хуида Медикал Инструменте Ко., Лтд.», КНР, регистрационное удостоверение от 08.07.2019 № РЗН 2019/8589 (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 12.09.2024 № 01и-1038/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться ООО «РАФЭЛ» по адресу: 420108, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Мазита Гафури, д.71 по тел.: +7-843-2111221, по электронной почте: info@rafel.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.11.2024 № ОИ - 1335/24

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

**Информационное письмо
субъектам обращения медицинских изделий**

13 сентября 2024 года

Настоящим письмом сообщаем об отзыве медицинского изделия «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения из нержавеющей стали ENSENT», размер №15 серия 23224 производства «Яньчэн Хунда Медикал Инструментс Ко Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №РЗН 2019/8589 от 08.07.2019 года из оборота с территории Российской Федерации.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие указанных выше неиспользованных лезвий хирургических с целью возврата импортеру ООО «РАФЭЛ» (ИНН 1654036310) по адресу: 420108, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Мазита Гафури, д.71.

Представитель



А.И.Габдрахимова

ИНН 1654036310 КПП 165501001
ОГРН 1021602838740
Р/с 40702810062190003923 в ОТДЕЛЕНИИ «БАНК ТАТАРСТАН»
№8610 ПАО СБЕРБАНК Г. КАЗАНЬ
К/с 3010181080000000803 БИК 040205603
ОКПО 50612866

420108, Республика Татарстан, г. Казань
ул. М. Гафури д.71, пр. зд. №1
Тел.: +7-843-2111221
e-mail: info@rafel.ru