



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

28.01.2025 № 01и-946/24

На № _____ от _____

**Об отзыве
медицинского изделия**



2618205

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 сообщает об отзыве медицинского изделия «Зонд желудочный, размер: 10 мм, СН 30, длина не менее 1100 мм», производства: «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 20.08.2024 № 01и-946/24 «О незарегистрированном 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

Приложение к письму Росздравнадзора
от 28.01.2025 № 01ч-67/25

**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

№ 129 от 24.12.2024 года

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения незарегистрированного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Зонд желудочный, размер: 10 мм, СН30, длина не менее 1100 мм», производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-24-206Э от 23.07.2024 года
- Письмо № 01ч-946/24 от 20.08.2024 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Зонд желудочный, размер: 10 мм, СН30, длина не менее 1100 мм», производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к импортеру указанному на упаковке:

ООО «ЦЕРЕБРУМ-М», 690078, Приморский край, г. Владивосток, ул.

Комсомольская, дом 3, этаж 10, телефон: +7 (423) 230-20-39, e-mail:

vladproducts@mail.ru

Директор ООО «Церебрум-М»

