



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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



2167793

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

09.08.2017 № Одч-1928/17

На № _____ от _____

Об отзыве отдельной партии
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 ООО «РАФЭЛ» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве отдельной партии медицинского изделия «Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся синтетический с иглой ПОЛИАМИД (NYLON MONOFILAMENT POLYAMIDE)», 3/0 (2 METRIC) – 75 см, 1/2 окружности (circle), колющая, 41 мм, LOT 161146, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12470 от 24.07.2012.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.04.2017 № 01И-831/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» (420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д.71, пр. зд. №1, тел./факс +7-843-278-23-32, e-mail: info@rafel.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанной партии Медицинского изделия и произвести изъятие из обращения для возврата или замены.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ООО «РАФЭЛ»
для представления в Росздравнадзор

Ознакомившись с информационным письмом Росздравнадзора №01п-831/17 от 10.04.2017 года о признании недоброкачественным медицинского изделия «Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся синтетический с иглой ПОЛИАМИД (NYLON MONOFILAMENT POLYAMIDE)», 3/0 (2 METRIC) - 75 см, 1/2 окружности (circle), колобая, 41 мм, LOT 161146, производства «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12470 от 24.07.2012,

и результатами экспертизы ФГБУ «ВНИИИИМТ» Росздравнадзора сообщаем.

Указанное медицинское изделие произведено «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., ЛТД.», Китай непосредственно для ИП Гуров В.Ф. и ввезено на территорию России Индивидуальным предпринимателем Гуровым Вадимом Федоровичем (ИНН: 616708788103).

В связи с невозможностью проведения коррекционных мероприятий в отношении маркировки произведенного изделия производитель «Хуаюин Медикал Инструменте Ко., ЛТД.», Китай отзывает из обращения на территории России медицинское изделие «Материал шовный хирургический стерильный нерассасывающийся синтетический с иглой ПОЛИАМИД (NYLON MONOFILAMENT POLYAMIDE)», 3/0 (2 METRIC) - 75 см, 1/2 окружности (circle), колобая, 41 мм, LOT 161146, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12470 от 24.07.2012.

Возврат отозванных изделий прошу производить в адрес импортера ИП Гуров В.Ф.: г. Ростов-на-Дону, пр-кт, 40-летия Победы, дом 69/10, кв.36, контактный телефон: 8-928-150-34-44; эл.почта: v.f.gurov@gmail.com.

В случае возникновения дополнительных вопросов за разъяснениями прошу обращаться к уполномоченному производителем на территории России лицу – ООО «РАФЭЛ» (843)278-23-32.

Sign and Stamp

