



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2210837

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

28.02.2018 № 01И-460/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с проведением ООО «РАФЭЛ» корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия с наименованием «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения», LOT: 16580, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 04.12.2017 № 01И-3017/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

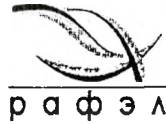
В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» (420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д.71, пр. зд. №1, тел./факс +7-843-278-23-32, e-mail: [info@rafel.ru](mailto:info@rafel.ru)).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Общество с ограниченной  
ответственностью  
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной  
ответственностью  
«РАФЭЛ»

Субъектам обращения медицинских изделий

исх. 200 от 22 декабря 2017 года

Настоящим письмом ООО «РАФЭЛ» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Лезвие хирургическое стерильное однократного применения», LOT: 16580, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10590 от 21.09.2011 из оборота с территории Российской Федерации.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства, данное решение обусловлено желанием исключить обращение на рынке Российской Федерации изделий, которые не соответствуют требованиям нормативной документации производителя.

Возврат отозванных изделий прошу производить в адрес уполномоченного производителем на территории России лица – ООО «РАФЭЛ» (843)278 -23-32.

Директор



А.Р.Мухаметзянов