



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



2226541

11.05.2018 № 01И-1206/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве и/или замене  
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 поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «РАФЭЛ» сообщает об отзыве медицинского изделия «Натуральный шовный материал простой PLAIN Catgut Absorbable», 60"/150cm, 3/0 (3 METRIC), LOT 150213, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.03.2018 № 01И-509/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАФЭЛ» по тел. +7 843 278 23 32, e-mail: info@rafel.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 11.06.2018 № 014-1206/18

**HUAIYIN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.**Add: No. 8 West Mingyuan Road    Tel: ++ 86-517-83806532  
Huaian, Jiangsu, P.R.China    Fax: ++86-517-83806511ООО «РАФЭЛ»  
для представления в Росздравнадзор

Ознакомившись с информационным письмом Росздравнадзора №01и-509/18 от 01.03.2018 года о признании недоброкачественным медицинского изделия «Натуральный шовный материал простой PLAIN Catgut Absorbable», 60'' /150cm, 3/0 (3 METRIC), LOT 150213, производства «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012,

и результатами экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщаем.

В связи с невозможностью проведения коррекционных мероприятий в отношении произведенного изделия производитель «Хуаюин Медикал Инструментс Ко., ЛТД.», Китай отзывает из обращения на территории России медицинское изделие «Натуральный шовный материал простой PLAIN Catgut Absorbable», 60'' /150cm, 3/0 (3 METRIC), LOT 150213, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12018 от 05.06.2012.

Возврат отозванных изделий прошу производить в адрес поставщиков.

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

Name of Director: Lu Guangheng

Sign and stamp

