



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

11.05.2018 № 01И-1205/18

На № _____ от _____

Об отзыве 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 по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «РАФЭЛ» медицинского изделия «Одноразовый шприц стерильный 50 мл, Луэр Лок», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/03552 от 28.01.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2017 № 01И-3303/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАФЭЛ» по тел./факс. (843) 278-23-32; e-mail: info@rafel.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

天津市麦迪克医用器材有限公司
Tianjin Medic Medical Equipment Co., Ltd
Add: Yumen Road, Yangzhuangzi, China

Информационное письмо
для субъектов обращения медицинских изделий
о проведении коррекционных мероприятий в отношении медицинского изделия

Уважаемые потребители!

Настоящим письмом Тяньжинь Медик Медикал Эквипмент Ко., Лтд сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Одноразовый шприц стерильный 50 мл, Луэр Лок», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2009.03552 от 28.01.2009, из оборота с территории Российской Федерации.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных шприцев однократного применения объемом 50 мл с типом наконечника Луэр Лок с целью возврата импортеру, указанному на маркировке изделия. При этом, дополнительно просим извещать производителя о каждом факте возврата указанных изделий путем направления отчета с указанием количества и конкретных показателей, идентифицирующих изъятые из оборота изделия, а также данных импортера, которому произведен возврат шприцев, и фото упаковки изделия.

Принесим свои извинения за доставленные неудобства.

Zhang Wen, Director, 2018.04.05



Конне Верма
Фредериксмак ООО, РАФЭЛ
А. М. Фредериксмак

