



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



2232051

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

04.07.2018 № 01И-1667/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «СИНОМЕД», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Одноразовый шприц 20 мл с иглой (21G x 1 1/2)», партия 280217, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09587 от 05.09.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 05.04.2018 № 01И-872/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «СИНОМЕД» по тел. +7 (916) 037-45-48.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 04.07.2018 № 014-1667/18.

北京福尔娜医疗器材有限公司

Федеральная служба по надзору в сфере  
здравоохранения  
Российской Федерации  
Росздравнадзор  
俄罗斯联邦卫生监督局

俄罗斯联邦卫生监督局的检验研究所检测医疗器械注射器  
20ml., 北京福尔娜医疗器材有限公司, 中国, 登记证 2011/09587  
от 05.09.2011. 结果北京福尔娜医疗器材有限公司通知  
因为专家发现了注射器20ml.包装信息和跟登记证里 2011/09587 от 05.09.2011.  
信息不一样原因所以在俄罗斯销售的医疗器械注射器 20ML, 登记证  
№2011/09587 от 05.09.2011., 北京福尔娜医疗器材有限公司决定退回商品.  
请把商品退回按包装上填写进口人的地址.  
如果出补充问题, 请联系在俄罗斯代表公司Sinomed, +7916-037-4548.

Ознакомившись с результатами экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ»  
Росздравнадзора в отношении медицинского изделия «Одноразовый шприц  
20 мл с иглой 21G X 1 1/2 партия: 280217, производства «Бейджинг Форнёрс  
Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №  
ФСЗ 2011/09587 от 05.09.2011, сообщаем.

В связи с выявленными экспертами несоответствиями в отношении  
указанного выше медицинского изделия производитель «Бейджинг Форнёрс  
Медикал Эквипмент Ко., Лтд» отзывает из обращения на территории  
России медицинское изделие «Одноразовый шприц 20 мл с иглой 21G X 1  
1/2 партия: 280217, производства «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент  
Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09587 от  
05.09.2011.

Возврат изделий, отозванных из обращения, просим производить в  
адрес импортера, указанного на маркировке изделия.

При возникновении дополнительных вопросов за разъяснениями  
прошу обращаться к уполномоченному производителем на территории  
России лицу – ООО «СИНОМЕД», +7 (916) 037-45-48.

总经理 Генеральный директор

м.п.盖章

