



2354610

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

24.03.2020 № ОЗЧ-498/20

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 ООО «Шаклин», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Мочеприемник педиатрический. Inekta стерильный 100 мл», LOT 20190218, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.09.2018 № ФСЗ 2012/12815, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Шаклин» E:mail: grizai@shaklin.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Общество с Ограниченной Ответственностью
" Ш А К Л И Н "
630090, г.Новосибирск, ул. Демакова, 30, а/я 393
тел. (383) 336-01-23. факс. 332-80-44
р/с 40702810800000000659 в КБ «Акцент»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 11 от «3» февраля 2020 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ N ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018 г.

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Мочеприемник педиатрический» РУ № ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018 г на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «**Мочеприемник педиатрический**» (объем 100 мл, на упаковке товарный знак Inekta) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018 г, **LOT 20190218**, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 25.12.2019 №04-65543/19 на основании экспертизы ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора. Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «**Мочеприемник педиатрический**» (объем 100 мл, на упаковке товарный знак Inekta) производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018 г, **LOT 20190218** с целью возврата уполномоченному представителю производителя – ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23, электронная почта: grizai@shaklin.ru.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения. Гарантируем замену продукции.

Управляющий
ООО «Шаклин»



ИП А.В. Романов