



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
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№

ДИ - 1586/20

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 «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Игла-Бабочка Scalp vein set, размер 25 G, REF 0602-A101-25», производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 03.07.2020 № 01И-1253/20 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 09.01.2020 № 01И-14/20».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» по телефону: +7 (495) 221-40-87.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕРЕБРУМ-М»**

*Субъектам обращения медицинских
изделий*

ИНН/КПП 2540221551/254001001

690091, Приморский край, г. Владивосток,
Ул. Тигровая, д.30, 6 этаж, офис 8А

№ 91 от 20.04.2020 года

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Игла-бабочка Scalp vein set, размер 25G, REF 0602-A101-25», производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-19-847Э-027 от 23.10.2019 года
- Письмо №04-14459/20 от 19.03.2020 «О необходимости принятия мер на

основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Игла-бабочка Scalp vein set, размер 25G, REF 0602-A101-25», производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к импортеру:

ООО «АЛЬФАМЕДЭКС», 190000, РФ, г. Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова, 5, БЦ RIVER HOUSE, телефон: +7 (812) 627-21-41, e-mail: info@alfamedex.ru

Приложение:

Информационное письмо от импортера ООО «АЛЬФАМЕДЭКС» - 1 стр.

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./