



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.11.2020 № 01И-2173 / 20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2408519

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 «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», производителя медицинского изделия «Катетер Нелатона. Размер 6.67 мм (20 Ch/Fr) X 400 мм.», LOT: 02092018, производства «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/11322, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.09.2020 № 01И-1796/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «РАФЭЛ» по телефону: +7 (843) 2782332.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

常州市环康医疗器械有限公司
Changzhou Huankang Medical Device Co., Ltd
Jiaoxi Industrial District, Changzhou, Jiangsu 213116, China

**Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения**

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская пл. 4, стр. 1

Настоящим письмом производитель «Чанчжоу Хуанькан Медикал Девайс Ко Лтд.», Китай, сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия **«Катетер Нелатона. Размер 6.67мм (20 Ch/Fr) x 400 мм», LOT 02092018**, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2011/11322 от 30.12.2011 года из оборота с территории Российской Федерации.

В связи с этим просим Росздравнадзор содействовать в объявлении о данном заявлении субъектам обращения медицинских изделий.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных Катетеров Нелатона указанного лота (LOT 02092018) с целью возврата импортеру, указанном у на маркировке изделия.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор, ФИО, дата, печать

Mo Wenjun
Director
2020.10.09



Татьяна Ветина
М.М. Абраммова
нач. отдела контроля качества