



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

12.04.2021 № Отс - 465/21

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 стандартный. Объем: 2000 мл», LOT 20190830, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструментс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 26.09.2018 № ФСЗ 2012/12815, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинских изделий (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.03.2021 № 01И-296/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Шаклин» по адресу: 630128, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8 (383) 336-01-23.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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 «Акцепт»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

Исх. № 005 от «15» марта 2021 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай и реализует медицинское изделие «Мочеприемники медицинские однократного применения», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018 на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Мочеприемник стандартный. Объем: 2000 мл», LOT 20190830, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018, из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 11.03.2021 № 01и- 296/21.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Мочеприемник стандартный. Объем: 2000 мл», LOT 20190830, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12815 от 26.09.2018, 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