



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

12.10.2023 № 07И-870/23

На № _____ от _____

**Об отзыве
медицинского изделия**



2570053

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Церебрум-М» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Система инфузионная», производства: «Группа Цзянсийских Медицинских оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 27.04.2011 № ФСЗ 2011/09652, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.05.2023 № 01И-430/23 «О незарегистрированном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 12 ОКТ 2023 № 01И-870/23

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕРЕБРУМ-М»**
ИНН/КПП 2540221551/254001001
690078, Приморский край, г. Владивосток,
ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10.

*Субъектам обращения медицинских
изделий*

№79 от 12.09.2023 года

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Церебрум-М» является уполномоченным представителем производителя «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай. С целью недопущения обращения незарегистрированного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинское изделие «Система инфузионная», производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФСЗ 2011/09652 от 27.04.2011 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-23-064Э от 15.05.2023 года;
- Письмо №10-30106/23 от 26.05.2023 года;

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Система инфузионная», просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Церебрум-М», 690078, Приморский край, г. Владивосток, ул. Комсомольская, дом 3, этаж 10, тел.: +7(423) 230-20-39, электронная почта: cerebrumvlad@mail.ru.

Директор ООО «Церебрум-М»



/Чурилов М.А./