



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

20.08.2024 № 014 ~ 943/24

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2606899

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 «Шаклин» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», номер партии: 071023, дата изготовления: 07102023, дата стерилизации: 07102023, срок годности: 06102028, производства: «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.07.2024 №02и-768/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.08.2024 № 014-943/24



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 4070281080000000659 в КВ «Акцент»
к/с 30101810700000000815 БИК: 045025815
ИНН/КПП: 5408132355/540801001

исх. №065-07/24 от «26» июля 2024 г.



Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № ФСЗ 2011/09586 от 17.11.2022

Общество с ограниченной ответственностью "Шаклин" (ООО "Шаклин") является уполномоченным представителем "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд" и реализует медицинское изделие «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09586 от 17.11.2022 на территории Российской Федерации.

Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», номер партии: **071023**, дата изготовления **07102023**, дата стерилизации: **07102023**, срок годности **06102028**, производства "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании уведомления Росздравнадзора от 17.07.2024 №02и-768/24 о недоброкачественном медицинском изделии.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами», номер партии: 071023, дата изготовления 07102023, дата стерилизации: 07102023, срок годности 06102028, производства "Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд", с целью возврата уполномоченному представителю производителя – ООО «Шаклин», Россия, г. Новосибирск, ул. Демакова, 30, оф. 901, тел. 8(383) 336-01-23.

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

Управляющий
ООО «Шаклин»



ИП Е.Г. Фаер