



2624314

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

29 АПР 2025

№ 01И-403/25

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Шаклин» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Электроды для ЭКГ одноразовые Ag/AgCl sensor, Твердотелевые YD3550 для взрослых, овальный 35x50 мм», партия: 230202, дата производства 2023-02, использовать до 2026-01, производства «Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 08.07.2020 № РЗН 2020/11145.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.08.2024 № 01И-950/24 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к информационному письму
Росздравнадзора от 29.04.2025 № 014-403/25



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

исх. № 084-10/24 от «21» октября 2024 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия
по РУ № РЗН 2020/11145 от 08.07.2020

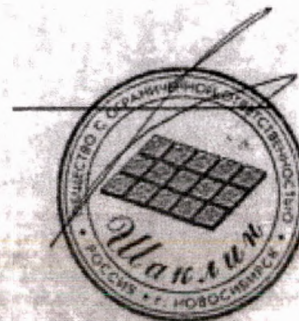
Настоящим письмом ООО "Шаклин" сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Электроды для ЭКГ одноразовые Ag/AgCl sensor, Твердогелевые YD3550, для взрослых, овальный 35x50 мм», номер партии: **230202**, дата выпуска **2023-02**, срок годности **2026-01**, производства "Нинбо Гритмед Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай, регистрационное удостоверение от 08.07.2020 № РЗН 2020/11145 из оборота на территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 21.08.2024 № 01и-950/24 о недоброкачественном медицинском изделии и отрицательного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» № 13/ГЗ-24-166Э от 27.06.2024 г.

Субъекты обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных изделий 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