



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

17.09.2025 № 01и-961/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2636647

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 «Парамед Дистрибьюшн» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство инфузионное однократного применения», № партии: 05.07.2024, Дата изготовления: 05.07.2024; Годен до: 04.07.2027, производства «ЗЕДЖИАНГ ХУАФУ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО, ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение от 28.09.2022 № ФСЗ 2011/09381.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.07.2025 № 01и-691/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Приложение к письму Росздравнадзора

Исх.№ 0925/1 от 05.09.2025

от 17.09.2025 № 014-961/25

**Информационное письмо
об отзыве партии медицинского изделия**

Кому: Субъектам обращения медицинских изделий

На основании письма от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № 10-42834/25 от 16.07.2025, официального отрицательного заключения Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 13/ГЗ-25-289Э от 25 июня 2025 года, Информационного письма о проведении корректирующих мероприятий и отзыве медицинских изделий с исх.№ 0825/1 от 19.08.2025 г. и Информационного письма об отзыве продукции от изготовителя – компании «ЗЕДЖИАНГ ХУАФУ МЕДИКАЛ ЭКВИПМЕНТ КО., ЛТД», компания ООО «Парамед Дистрибьюшн», являясь его Уполномоченным представителем по регистрационному удостоверению № ФСЗ 2011/09381 от 28.09.2022 г, заявляет об отзыве партии обращаемого медицинского изделия «Устройство инфузионное однократного применения» № партии 05.07.2024, дата изготовления: 05.07.2024, годен до 04.07.2027 с территории Российской Федерации и официальном предупреждении о приостановке дальнейшей реализации и использовании данной партии медицинского изделия.

Директор ООО «Парамед Дистрибьюшн»
Гимадитдинов Фарит Раульевич

