



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

03.10.2025 № ОИ-1086/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2637265

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 «Рафэл» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках проведения корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Устройство для вливания в малые вены "Катетер-бабочка" однократного применения Разм ер иглы: 21G (0,80 x 19мм)», производства «Шандонг Протос Медикал Продактс Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 06.10.2022 № ФСЗ 2008/03149.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.08.2025 № 01И-806/25 «О незарегистрированном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»



Общество с ограниченной
ответственностью
«РАФЭЛ»

**Информационное письмо
субъектам обращения медицинских изделий**

02 сентября 2025 года

Настоящим письмом сообщаем об отзыве медицинского изделия «Устройство для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» однократного применения 0,8 мм X 19 мм 21G» производства «Шандонг Протос Медикал Продактс Ко, Лтд.», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2008/03149 от 19.11.2008 из оборота с территории Российской Федерации.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных катетеров-бабочек, соответствующих описанию в информационном письме Росздравнадзора № 02и-773/24 от 18.07.2024 года о признании незарегистрированным медицинское изделие «Устройство для вливания в малые вены «Катетер-бабочка» однократного применения 0,8 мм X 19 мм 21G », с целью возврата импортерам.

Дополнительную информацию относительно порядка возврата импортеру отозванного изделия и о последствиях обращения незарегистрированного изделия можно получить по телефону ООО «РАФЭЛ» - 843 211 12 21 (доб.317)

Представитель



А.И.Габдрахимова