



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

18.06.2026 № 01И-661/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2640284

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации ИП Шалина О.В., сообщает об отзыве медицинского изделия:

«Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории», исполнение «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАК2), 13x75 мм. Номинальный объем: 4 мл. Буквенный код: К2Е», LOT 20240624, дата производства 24.06.2024, использовать до 23.06.2026, производства "Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/921 от 25.05.2018.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 01.11.2025 № 01И-1106/25 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации и замены изделий следует обращаться к ИП Шалину О.В., эл.почта: shalin.oleg@internet.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

# ИП Шалин Олег Викторович

ОГРНИП: 320253600068189 ИНН: 253908256627  
Юридический адрес: 690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29  
Эл.почта: shalin.oleg@internet.ru

## Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № - 44ИПШ от 07.05.2026 года

### Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ИП Шалин Олег Викторович отзывае из обращения медицинское изделие «Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории», исполнение «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАК2), 13x75 мм, номинальный объем: 4 мл, Буквенный код: K2E, LOT 20240624, дата производства 24.06.2024, использовать до 23.06.2026», Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение № 13/ГЗ-25-396Э/2 от 08 августа 2025 года.
- Письмо №10-67770/25 от 01.11.2025 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения.

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Медицинские расходные материалы из полимерного материала для лаборатории», исполнение «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАК2), 13x75 мм, номинальный объем: 4 мл, Буквенный код: K2E, LOT 20240624, дата производства 24.06.2024, использовать до 23.06.2026», Регистрационное удостоверение № РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай., просим прекратить реализацию. С целью возврата, замены и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ИП Шалин Олег Викторович, эл.почта: shalin.oleg@internet.ru.

ИП Шалин Олег Викторович



/ Шалин О.В.