



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

21.09.2026 № 01и-1090/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2643508

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, стерильно, апиrogenно, нетоксично, однократного применения, размер внутренней иглы 21GX1½ (0,8 X 40 мм)», LOT: XLY011225B, дата производства (дата стерилизации): 01122025, срок годности: 30112030, производства: «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.07.2026 № 01и-893/26 «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 21.09.2026 № 01Н-1090/26

ШАКЛИН
стандарт повседневной медицины

Общество с ограниченной ответственностью «Шаклин»
630090, Новосибирская область, город Новосибирск, ул. Демакова,
30, офис 901
ИНН 5408132355 КПП 540801001 ОГРН 1025403642483
р/с 40702810244080101991 в Сибирский банк ПАО Сбербанк г.
Новосибирск, БИК 045004641, к/с 30101810500000000641

Тел: 8-800-300-8242, (383) 335-61-23
www.shaklin.ru

Исх. № 025-08/26 от «04» августа 2026 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве медицинского изделия

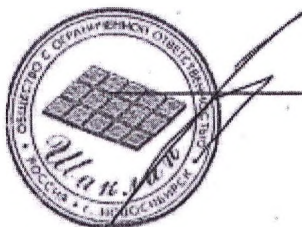
ООО «Шаклин» настоящим письмом сообщает о добровольном отзыве партии медицинского изделия «Система инфузионная стерильная для однократного применения с иглами, стерильно, апирогенно, нетоксично, однократного применения, размер внутренней иглы 21GX1/2 (0,8 X 40 мм)», LOT: XLY011225B, дата производства (дата стерилизации): 01122025, срок годности: 30112030, производства: «Бейджинг Форнёрс Медикал Эквипмент Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 17.11.2022 № ФСЗ 2011/09586 из оборота с территории Российской Федерации.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании уведомления Росздравнадзора от 31.07.2026 № 01и-893/26 об изъятии из обращения партии недоброкачественного медицинского изделия.

Просим субъекты обращения медицинских изделий своевременно выявить наличие вышеуказанных 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