



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2191490

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

29.12.2017 № 014-3296/17

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от уполномоченного представителя производителя ООО «Астрamed» сообщает об отзыве медицинского изделия «Активатор свертывания ПРОБА 6 мл., G006», LOT 25101614, производства «Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06301 от 02.06.2016, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.10.2017 № 01И-2567/17 «О приостановлении применения медицинского изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Астрamed» по тел. +7 921 7662048, e-mail: astramedd@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 29.12.2017 № 014-3296

Общество с ограниченной ответственностью «Астрamed»
198261, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Жукова д.58, к.4, кв. 159, тел.+7(812) 677-89-10
ОГРН 089847363924 ИНН 7805472418 КПП 780501001 ОКПО 87414032
р/сч. № 40702810802890018883
В ОАО АКБ "АВАНГАРД" к/сч. 30101810000000000201 БИК 044525201

Приложение № 3 к исх. 0311 от 03.11.2017г

Информационное письмо
Для субъектов обращения медицинских изделий
Об отзыве и/или замене выявленного медицинского изделия

Уважаемые потребители!

По состоянию на 03.11.2017 года в связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинских изделий «Активатор свертывания Проба 6 мл. G006» LOT 25101614, производства «Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.» Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06301 от 02.06.2016,

Учитывая тот факт, что согласно заключения экспертов ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора (№ 13/ГЗ-17-197Э-027 от 15.06.2017г.) угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия имеются, угроза жизни при применении данного медицинского изделия отсутствует, безопасность данного изделия не подтверждена, информируем в целях исправления ситуации

УВЕДОМЛЯЕМ:

- о возврате или замене данной партии товара «Активатор свертывания Проба 6 мл. G006» LOT 25101614 производства «Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.» Китай.

ПРЕДЛАГАЕМ:

- уведомить поставщика либо непосредственно импортера о наличии в вашей собственности данных изделий, с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного неиспользованного количества изделий «Активатор свертывания Проба 6 мл. G006» LOT 25101614, с целью дальнейшего возврата или замены данной партии товара.

ОБЯЗУЕМСЯ:

- вернуть или заменить медицинские изделия «Активатор свертывания Проба 6 мл. G006» LOT 25101614
- осуществить корректировочные мероприятия в отношении замены или возврата медицинского изделия в течение 10 дней с момента получения уведомления от потребителя.

Приносим свои извинения и надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации.

Генеральный директор ООО «Астрamed»



Девлев Дмитрий Юрьевич

Исполнитель: +7921-7662048
astramedd@mail.ru