



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

30.12.2019 № 014-3172/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 производителя АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» медицинского изделия «Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения свободного простат-специфического антигена в сыворотке крови человека, Свободный ПСА - Имаксиз (IMAXIZ), ТУ 9398-032-94568735-2012», производства АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн», Россия, 194356, Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, лит. А, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2012/14190 от 14.11.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 22.02.2019 № 01И-564/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» по телефону (812) 702-10-86.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.12.2019 № 014-31721/19

АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»
Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д. 56, Литера А
т/ф (812) 702-10-86, 702-10-87
e-mail: sale@vital-spb.ru www.vital-spb.ru

Для субъектов обращения
медицинских изделий РФ

01.03.2019 г.

Настоящим АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» сообщает об отзыве медицинского изделия «Набор реагентов для количественного иммуноферментного определения свободного простат-специфического антигена в сыворотке крови человека «Свободный ПСА-Имаксиз (IMAXIZ)», ТУ 9398-032-94568735-2012, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/14190 от 02.11.2016 г. на основании письма Росздравнадзора № 01и-564/19 от 22.02.2019г в связи с несоответствием медицинского изделия требованиям технической документации производителя.

При наличии в обращении данного медицинского изделия необходимо обратиться в АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн» с запросом на электронный адрес prod@vital-spb.ru или по телефону (812) 702-10-86 для осуществления возврата продукции.

Генеральный директор
АО «Витал Девелопмент Корпорэйшн»



Е.Н.Схолль-Энгбертс

КОПИЯ ВЕРНА
ГЕН. ДИРЕКТОР
А.Г. ПЛЕХОВ



74800
14.11.2019