



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



2239565

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.07.2018 № 01И-1757/18

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 «ИнтерЛабСервис» сообщает об отзыве медицинского изделия «Микроцентрифужные пробирки градуированные 1,5мл МСТ-150-С», LOT NO. 26516070, производства «Эксиджен. Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 30.05.2018 № 01И-1377/18 «О недоброкачественном медицинском изделии», от 02.07.2018 № 01И-1623/18 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 30.05.2018 № 01И-1377/18».

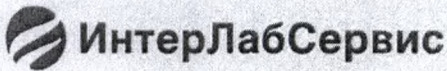
Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ИнтерЛабСервис» по тел. +7 495 664 28 84.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



от 18.07.2018 № 01/н-1457/18«08» июня 2018 г.  
Исх. № 308**СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ****ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» в лице Генерального директора Гушиной Ирины Андреевны уведомляет о нижеследующем.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в отношении медицинского изделия «Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro: микроцентрифужные пробирки градуированные объемом от 0,6 мл до 2,0 мл.», производства «Эксиджен, Инк», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014 г., каталожный номер МСТ-150-С, лот № 26516070 (далее – изделие) выявлено несоответствие требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик.

В целях устранения выявленных несоответствий ООО «ИЛС» отзывает **из медицинских учреждений** «Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro: микроцентрифужные пробирки градуированные объемом от 0,6 мл до 2,0 мл.», производства «Эксиджен, Инк», США, каталожный номер МСТ-150-С, лот № 26516070.

На основании вышеизложенного просим сообщить в адрес ООО «ИЛС» о наличии на Вашем складе указанных изделий, и при их наличии:

- осуществить возврат изделий, или
- утилизировать медицинские изделия и предоставить акт об утилизации.

Приносим свои извинения и извинения производителя, надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации, в чем готовы оказать максимальное содействие.

**С Уважением,  
Генеральный директор**

Исп. Науман Ю.В.  
Тел. (495) 664-28-84 доб. 301



**Гушина И.А.**

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»  
Место нахождения общества: Россия, город Москва  
Адрес общества: Россия, 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2  
ИНН 7720263905 КПП 770501001 ОГРН 1037700124076  
Тел./факс +7 (495) 664-28-84/89  
www.interlabservice.ru