



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

**09 АПР 2020** № **024-650/20**

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Инфора» медицинских изделий: «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13\*75мм, Наполнитель: цитрат натрия 3,8%, Номинальный объем: 2,7 мл. Буквенный код: 9NC, Цвет крышки: голубой», LOT 20190116, производства "Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2018 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.12.2019 № 01И-3154/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Инфора» по e-mail: infora125@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

# «Инфора»

Общество с ограниченной ответственностью

ИНН 2543120174 КПП 254301001

Юридический адрес: 690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Почтовый адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, Океанский пр-т 13, офис 701

*Субъектам обращения медицинских  
изделий*

№59 от 18.02.2020 года

## Информационное письмо

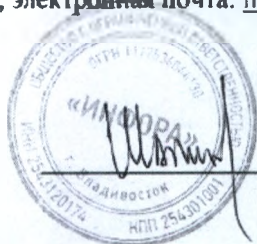
Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» являющаяся уполномоченным представителем производителя «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China» («Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай), сообщает об замене неизрасходованного медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13x75мм, Наполнитель: цитрат натрия 3.8%, Номинальный объем: 2,7 мл. Буквенный код: 9NC, Цвет крышки: голубой», LOT 20190116, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 15.05.2015 года.

Причина замены медицинского изделия: информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №04-66488/19 от 30.12.2019 года и отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-19-800Э-027 от 25.09.2019 года.

Просим всех потребителей медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13x75мм, Наполнитель: цитрат натрия 3.8%, Номинальный объем: 2,7 мл. Буквенный код: 9NC, Цвет крышки: голубой», LOT 20190116, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 15.05.2015 года, проверить наличие неиспользованного медицинского изделия и вернуть с целью замены на новую партию.

С целью замены и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Инфора», электронная почта: [infora125@mail.ru](mailto:infora125@mail.ru), контактное лицо: Омахель Валерия.

Директор ООО «Инфора»



/Шалин Олег Викторович/