



2270806

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

20 ФЕВ 2019

№

014-524/19

На №

от

О проведении коррекционных
мероприятий 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 АО «Термо Фишер Сайентифик» медицинского изделия «Стекла предметные Superfrost plus 25x75x1 мм», производства Gerhard Menzel B.V. & Co.KG, Germany, регистрационное удостоверение № РЗН 2015/3107 от 06.07.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в АО «Термо Фишер Сайентифик» по тел.: 8(812)3050606, 8(495)9335151; эл. адрес: office@optecaroup.com, info@biovitrum.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 234 от 28.12.2018Субъектам обращения медицинских изделий
от АО «Термо Фишер Сайентифик»

Уважаемые господа!

АО «Термо Фишер Сайентифик» сообщает, что в связи с уведомлением Росздравнадзора № 04-53189/18 от 20.11.2018 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия», выпущенного в отношении медицинского изделия «Стекла предметные и покровные» (РУ № РЗН 2015/3107 от 06.07.2017г.), нами принимаются меры по приведению в соответствие с нормативными требованиями маркировки продукции на медицинское изделие на русском языке.

При обнаружении несоответствия данных на маркировке на этикетке на русском языке и на упаковке изделия, а также при отсутствии русскоязычной инструкции, просьба обращаться за разъяснениями и помощью в решении этого вопроса к официальным дистрибьюторам компании «Термо Фишер Сайентифик»:

1. ООО ОПТЭК, 109028, г. Москва, Серебряническая наб., 29, тел. 8 (495) 933 51 51, эл. адрес office@optecgroup.com
2. ООО БиоВитрум, Санкт-Петербург, Большой проспект Васильевского острова, д.68, лит. А, тел. 8 (812) 305 06 06, эл. адрес info@biovitrum.ru

С уважением,
Генеральный директор
АО «Термо Фишер Сайентифик»

С.А.Лашков.

