



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

25.07.2021 № 014-88/21

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 ООО «Инфора», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови) 13x100 мм. Цвет крышки: красный. Номинальная вместимость 6 ml. Стерильно», партия 092019, дата производства 092019, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2018 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 06.07.2020 № 01и-1276/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Инфора» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



## «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*

№90 от 17.09.2020 года

### Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» являющаяся уполномоченным представителем производителя «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, сообщает о замене неизрасходованного медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови) 13х100 мм. Цвет крышки: красный. Номинальная вместимость 6 ml. Стерильно», партия 092019, дата производства 092019, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2018 №РЗН 2013/921, срок действия не ограничен.

Причина отзыва и замены медицинского изделия:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-20-116Э/1-027 от 13.04.2020 года.
- Письмо №10-46300/20 от 13.08.2020 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови) 13х100 мм. Цвет крышки: красный. Номинальная вместимость 6 ml. Стерильно», партия 092019, дата производства 092019, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2018 №РЗН 2013/921, срок действия не ограничен, просим осуществить возврат неиспользованных изделий в адрес Общества с ограниченной ответственностью «Сана» (далее - импортер), с целью замены на аналогичное изделие с устраненными нарушениями, а именно вложением в транспортную упаковку листов-вкладышей, подтверждающих корректировку условий хранения, данных производителя и указанием данных об уполномоченном представителе

производителя, либо сообщить импортеру о наличии указанного изделия с возможностью самостоятельного устранения несоответствий, с учетом возмещения расходов ООО «Сана», путем вложения в транспортную упаковку листов-вкладышей (см. Приложение №1 к письму №90 от 17.09.2020 года), подтверждающих корректировку условий хранения, данных производителя и указанием данных об уполномоченном представителе производителя.

Субъекты обращения могут обращаться к импортеру: ООО «Сана», Орловская область, г. Орел, ул. Высоковольтная, д. 2Г, телефон: +7 (4862) 44-02-92, контактное лицо: Воевода Дмитрий, электронный адрес: vdo@sanamedical.ru.

Директор ООО «Инфора»



/Шалин Олег Викторович/