



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



2317813

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.09.2019 № 014-2140/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО "Лабораторный проект", уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, сообщает об отзыве медицинского изделия «Одноразовые пастеровские пипетки 2 ml», REF 86.1176, производства Sarstedt AG & Co., Germany, сопровождаемого регистрационным удостоверением от 11.04.2017 № ФСЗ 2009/04699, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-478/18 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "Лабораторный проект" по адресу: 117279, Россия, г. Москва, ул. Профсоюзная, 93А, этаж 4, пом.1, ком.2б, часть ком.2, по тел: (495) 995 15 83, факсу: (495) 995 15 83, электронной почте: info@lab-project.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.09.2019 № 01и-2140/19



ООО «Лабораторный проект»
117279, Россия, г. Москва, ул.
Профсоюзная, 93А, этаж 4, пом.1,
ком.2б, ч. ком.2

ИНН/КПП 7733711505/772801001
тел: (495) 995 15 83
факс: (495) 995 15 83
email: info@lab-project.ru

Исх. 08-07/81 от 07.08.19 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

о проведении коррекционных мероприятий

Компания «Sarstedt AG & Co. KG /«Сарштедт АГ & Ко.» (далее – «Производитель») и ООО «Лабораторный проект», являющееся уполномоченным представителем Производителя на территории Российской Федерации, принимая во внимание письмо Росздравнадзора № 01и-478/18 от 28.02.2018 г., и в целях недопущения нарушения законодательства Российской Федерации сообщают о следующем:

По результатам экспертизы качества, эффективности и безопасности ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора при проведении государственного контроля за обращением медицинского изделия «Одноразовые пастеровские пипетки», REF 86.1176, производства Sarstedt AG & Co., Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017 г. уполномоченной организацией был сделан вывод, что регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04699 от 18.10.2017 г., срок действия не ограничен не распространяется на медицинское изделие.

Настоящим письмом сообщаем, что вышеуказанное медицинское изделие произведено компанией «Sarstedt AG & Co. KG /«Сарштедт АГ & Ко.» Германия, на том же заводе, из тех же материалов, по той же технологии, с соблюдением всех необходимых стандартов качества, и идентично, с зарегистрированным в Российской Федерации медицинским изделием, за исключением размера.

В свою очередь обязуемся внести соответствующие изменения в регистрационное удостоверение и комплект регистрационной документации согласно порядку, утвержденному Постановлением правительства Российской Федерации от 27.12.2012 №1416.

Просим субъектов обращения провести мероприятия по проверке наличия указанных незарегистрированных медицинских изделий, осуществить в согласованном с ООО «Лабораторный проект» порядке возврат незарегистрированных медицинских изделий в адрес ООО «Лабораторный проект».

Мы приносим свои искренние извинения за предоставленные неудобства.

Для получения дополнительной информации необходимо обратиться к уполномоченному представителю Производителя на территории России - ООО «Лабораторный проект»

117279, Россия, Москва, ул. Профсоюзная, д.93А, этаж 4, пом. 1, ком. 2б, часть комнаты 2
Тел./Факс +7 (495) 995-1583, e-mail: info@lab-project.ru.

С уважением,
Генеральный директор ООО «Лабораторный проект»



Ипатов С.Б.