



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



2174976

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

07.09.2017 № 014-2225/17

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 АО «Термо Фишер Сайентифик» сообщает об отзыве медицинского изделия «Криопробирка, каталожный номер 368632», производства «Нанк А/С», Дания, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/11874 от 02.04.2012, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.04.2017 № 01И-866/17 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Термо Фишер Сайентифик» по тел.: +7 921 950 1972, +7 812 703 4215.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Всем заинтересованным лицам,
Субъектам обращения
медицинских изделий
в сфере здравоохранения

Исх. № 107-47
От 13.06.2017г.

«Об отзыве несоответствующего
медицинского изделия»

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Уважаемые господа!

В соответствии с предписанием Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзора) «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» № 04-18337/17 от 11.04.2017, а также запросом РЗН № 04-27621/17 от 31.05.2017, сообщаем следующее.

В ходе проверки ТО Росздравнадзора по Амурской области, было выявлено несоответствующее медицинское изделие «Криопробирка с внутренней резьбой, круглодонная, 1,8 мл, 1800 шт./уп., каталожный номер 368632», производства «Нанк А/С», Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11874 от 02.04.2012г., срок действия неограничен, с ненадлежащей маркировкой (этикеткой), не соответствующей РУ.

Маркировка на выявленном изделии была нанесена не нами, а, вероятно, одной из компаний, осуществляющих перепродажу мед. изделия на территории РФ, которым данные изделия были поставлены нами в апреле 2016 года (список компаний, закупавших данные изделия у АО «Термо Фишер Сайентифик» в период 2015-2017 гг. приложен к данному письму). Данная маркировка была нанесена без уведомления, согласования и получения каких-либо инструкций от АО «Термо Фишер Сайентифик».

Все медицинские изделия «Криопробирка с внутренней резьбой, круглодонная, 1,8 мл, 1800 шт./уп., каталожный номер 368632», производства «Нанк А/С», Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11874 от 02.04.2012г., срок действия неограничен, реализуются компанией Термо Фишер Сайентифик с маркировкой, нанесенной производителем, как указано на фотографиях, приложенных к настоящему письму.

Также дополнительно сообщаем, что в данный момент завершено устранение недочетов, имевшихся ранее на оригинальных маркировках, а именно - маркировка приведена в соответствие с требованиями, установленными в нормативных актах, а также сведениями, изложенным в РУ: указание на этикетке изделия полного его наименования в соответствии с РУ, а также указание номера РУ. Вся продукция, зарегистрированная надлежащим образом, маркируется в настоящее время русскоязычными этикетками, соответствующими всем необходимым требованиям.

Просьба учитывать данную информацию, а также верное наименование изделий, соответствующее РУ, при составлении Технического Задания для гос. закупок и аукционов, и оформлении товаросопроводительных документов.

АО «Термо Фишер Сайентифик» в связи с вышеперечисленным сообщает об отзыве несоответствующего медицинского изделия «Криопробирка с внутренней резьбой, круглодонная, 1,8 мл, 1800 шт./уп., каталожный номер 368632», производства «Нанк А/С», Дания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11874 от 02.04.2012г., выпущенного в обращение в период с декабря 2015 года по апрель 2017 года, и просит вас при выявлении данного медицинского изделия с отсутствием русскоязычной маркировки, либо с маркировкой, отличной от приведенной в приложении сообщить об этом в АО «Термо Фишер Сайентифик», и вернуть данное изделие в по адресу:

196240, Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73 литер А, корп.1,

Генеральный директор

/ Лашков С.А. /



Исп.: Ионов В.А.
+7-921-950-1972

6. Список компаний, приобретавших изделие «Криопробирка круглодонная, 1,8 мл, каталожный номер 368632» у АО «Термо Фишер Сайентифик» в 2015-2017 гг.:

- 1) ООО «Росмедбио», ИНН 7841395920
- 2) ООО «Торговый дом «Проксима», ИНН 7802262733
- 3) ООО «Центральная медицинская база», ИНН 7826679163
- 4) ООО «ИнВитроКом», ИНН 7841403314
- 5) ООО «БиоБитрум», ИНН 7801557131
- 6) ООО «Компания «ПанЭко», ИНН 7723613788
- 7) ООО «Эко Поинт», ИНН 7715882730
- 8) ООО «БМТ», ИНН 7728828988
- 9) ООО «БиоСКРИН Про», ИНН 7714324589
- 10) ООО «Фемина Фарм», ИНН 7729762391



Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл

50 шт./упак. 1800 шт./кор.

Кат. № **368632**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке
Использовать до: смотрите на на упаковке



Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kaptejlsvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark
Импортер
АО «Термо Фишер Сайентификс»

198240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1

Криопробирки с внутренней резьбой,
крупнодонные, объемом 1,8 мл
50 шт./упак. 1800 шт./кор.

Кат. № 368632

Видеоинструкция для диагностики и видео
инструкция по работе с пробирками
РФ № ФСБ 2012/1-0000 от 21.06.2012

Для использования смотрите на этикетке
инструкция по работе на упаковке



Поставщик
ООО "АТ" - Санкт-Петербург

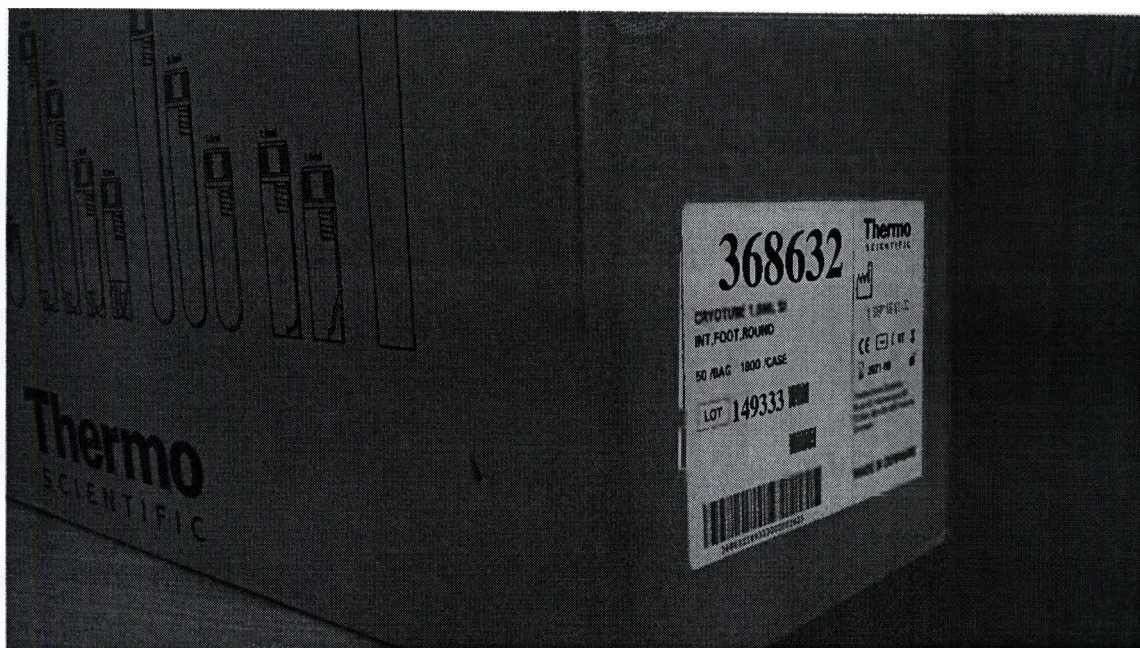
Почта: АТ, Санкт-Петербург 190000, Россия

Телефон:

АТ - Санкт-Петербург, Санкт-Петербург

Санкт-Петербург, ул. Кузнецкая 72, литер А, корпус 1

Thermo
Fisher



**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак. 1800 шт./кор.

Кат. № 368632

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке

Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1



**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак. 1800 шт./кор.

Кат. № 368632

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке

Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1



**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак. 1800 шт./кор.

Кат. № 368632

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке

Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1



**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак. 1800 шт./кор.

Кат. № 368632

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке

Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1



**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак. 450 шт./кор.

Кат. № **368632**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке



Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1

**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

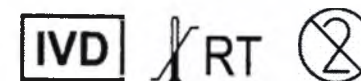
50 шт./упак. 450 шт./кор.

Кат. № **368632**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке



Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1

**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак. 450 шт./кор.

Кат. № **368632**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке



Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1

**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак. 450 шт./кор.

Кат. № **368632**

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке



Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1

**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак.

Кат. № 368632

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке

Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1



**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак.

Кат. № 368632

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке

Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1



**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак.

Кат. № 368632

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке

Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1



**Криопробирки с внутренней резьбой,
круглодонные, объемом 1,8 мл**

50 шт./упак.

Кат. № 368632

Медицинское изделие для диагностики *in vitro*
Запрещается повторное применение
РУ № ФСЗ 2012/11874 от 21.06.2016

Дата изготовления: смотрите на на упаковке

Использовать до: смотрите на на упаковке

Производитель
«Нанк А/С», Дания,
Nunc A/S, Kamstrvej 90DK-4000 Roskilde, Denmark

Импортер
АО «Термо Фишер Сайентифик»

196240, г. Санкт-Петербург, ул. Кубинская, 73, литер А, корпус 1

