



2184374

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

13 НОЯ 2017

№

014-2813/14

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 «МО «Отдел медицинской техники», импортера медицинского изделия «Пробирка вакуумная 6 мл. 13x100, Активатор», LOT 1704025, производства «ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУ С КО., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 17.08.2017 № 02И-2008/17 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «МО «Отдел медицинской техники» по электронной почте на адрес: omt@omt-ural.ru и по адресу 620146, г. Екатеринбург, ул. Ясная, д.35, тел. 8 (343)311-22-19.

Приложение: копия письма ООО «МО «Отдел медицинской техники» на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«МО «ОТДЕЛ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ»

620146, г. Екатеринбург,
ул. Ясная, 35

Тел. (343) 311-22-19
факс (343) 231-80-10
E-mail: omt@omt-ural.ru

№ 289

«25» октября 2017 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

ООО «МО «Отдел медицинской техники» сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) была проведена экспертиза качества, эффективности и безопасности образцов медицинского изделия «Пробирка вакуумная бмл. 13x100, Активатор», LOT 1704025, производства «ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия не ограничен и выявлены несоответствия требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части характеристик.

В связи с этим, производителем принято решение об отзыве из обращения LOT 1704025. ООО «МО «Отдел медицинской техники» просит всех субъектов обращения медицинских изделий:

1. провести проверку наличия указанной партии товара и в случае выявления обратиться в ООО «МО «Отдел медицинской техники» по адресу: 620146, г. Екатеринбург, ул. Ясная, 35 или по телефону 8 (343) 311-22-19 или электронной почты: omt@omt-ural.ru.

2. При наличии медицинского изделия «Пробирка вакуумная бмл. 13x100, Активатор», LOT 1704025, производства «ЦЗЯНСУ КАНГДЖИАН МЕДИКАЛ АППАРАТУС КО., ЛТД.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09178 от 25.02.2011, срок действия не ограничен, осуществить его возврат в адрес ООО «МО «Отдел медицинской техники», предварительно связавшись с сотрудниками нашей компании по контактными телефонам, указанным выше.

Директор
ООО «МО «Отдел медицинской техники»

М.П.



(подпись)

/ Цикин А.Ю. /