



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



2215028

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.04.2018 № 01И - 782/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ГемаКор», производителя медицинского изделия «Материалы расходные для системы диагностической лабораторной «Регистратор Тромбодинамики» на 10 определений ТУ 9443-001-66307734-2011», партия 534, Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13248 от 19.08.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-492/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «ГемаКор».

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение 3

Субъектам обращения
медицинских изделий

Информационное письмо

ООО «ГемаКор», являясь производителем медицинского изделия «Материалы расходные для системы диагностической лабораторной «Регистратор Тромбодинамики» на 10 определений ТУ 9443-001-66307734-2011», регистрационное удостоверение № ФСР 2012/13248 от 19.08.2015, срок годности не ограничен (далее – Материалы Расходные) на основании информационного письма Росздравнадзора 01и-492/18 от 28.02.2018 о недоброкачественном медицинском изделии сообщает:

- Партия № 534 Материалов Расходных укомплектована инструкцией по применению, несоответствующей инструкции по применению, входящей в комплект регистрационного досье Росздравнадзора на Материалы Расходные.
- Данное несоответствие не несет рисков применения медицинского изделия, связанных с угрозой получения недостоверных диагностических данных или угрозой жизни пациенту. Информация, приведенная в инструкции по применению к партии №534, корректно отражает свойства и характеристики изделия, однако до момента обновления документации в регистрационном досье, была ошибочно внесена в инструкцию по применению, входившую в комплектацию Материалов Расходных.
- В связи с вышеуказанным, ООО «ГемаКор» отзывает партию №534 с рынка, и гарантирует пользователям бесплатную замену на Материалы Расходные, скомплектованные инструкцией, соответствующей требованиям регистрационного досье на изделие.
- В случае обнаружения пользователями изделий других партий с аналогичными несоответствиями ООО «ГемаКор» также гарантирует бесплатную замену на Материалы Расходные, укомплектованные инструкцией, соответствующей требованиям регистрационного досье на изделие.

С уважением,

Генеральный директор ООО «ГемаКор»

Спиридонов И.С.