



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



2222368

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

27.04.2018 № 014-1035/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Компания «Передовые Технологии», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пробирки для взятия, хранения и анализа крови разных размеров и объемов, вакуумные и не вакуумные, с реагентами и без реагентов, в наборах и отдельных упаковках», производства «Вэйхай Хоньюй Медикал Девайсез Ко.,Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 31.05.2010 № ФСЗ 2009/05507, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: возможное причинение вреда здоровью при применении медицинского изделия.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Компания «Передовые Технологии» (193312, Санкт-Петербург, ул. Коллонтай, д. 49, тел. +7(812) 240-20-94, info@ooo-kpt.ru)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

193312
Санкт-Петербург
ул. Коллонтай, д. 49
тел.: +7(812)240-20-94
моб.: +7(911)292-00-22
e-mail: info@ooo-kpt.ru
www.ooo-kpt.ru



Субъектам обращения медицинских изделий

исх. 26/03/002 от 26 марта 2018 года

Настоящим письмом ООО «Компания «Передовые Технологии» сообщает о добровольном отзыве медицинского изделия «Пробирки для взятия, хранения и анализа крови разных размеров и объемов, вакуумные и не вакуумные, с реагентами и без реагентов, в наборах и отдельных упаковках»:

- LOT 1706199, с цитратом натрия 3,8% (1:9), 3.6 мл, дата выпуска 06.2017, срок годности 06.2019,
- LOT 1706199, с цитратом натрия 3,8% (1:9), 4.5 мл, дата выпуска 06.2017, срок годности 06.2019,

производства "Вэйхай Хониюй Медикал Девайсез Ко.,Лтд", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/05507 от 31.05.2010 из оборота с территории Российской Федерации.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства, данное решение обусловлено желанием исключить обращение на рынке Российской Федерации изделий, которые могут причинить вред здоровью при их применении.

Возврат отозванных изделий прошу производить в адрес импортера, указанного на этикетке изделий.



Генеральный директор

О.Ю. Михайлов