



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

15.05.2018 № ОИЧ-1239/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2219900

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Астрамед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пробирки для взятия крови «Проба», производства «Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 02.06.2016 № ФСЗ 2010/06301, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с проблемами качества.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя/представителю производителя ООО «Астрамед» (198261, Санкт-Петербург, пр. Маршала Жукова, д. 58, к. 4, тел. + 7 (812) 677-89-10).

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

Общество с ограниченной ответственностью «Астрамед»
198261, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Жукова д.58, к.4, кв. 159, тел.+7(812) 677-89-10
ОГРН 089847363924 ИНН 7805472418 КПП 780501001 ОКПО 87414032
р/сч. № 40702810802890018883
В ОАО АКБ "АВАНГАРД" к/сч. 30101810000000000201 БИК 044525201

Исх. № 2703/1 от 27.03.2018г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных органов
Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Уделяя большое внимание вопросам качества поставляемой продукции, ООО "Астрамед" по поручению производителя сообщает об изъятии из обращения двух партий медицинского изделия "Пробирки для взятия крови "Проба": Пробирки с цитратом натрия (вид 293540), G8C3 (3мл) серия (LOT) 05071714 и G8C4 (4мл) серия (LOT) 04071718, производства "Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06301 от 02.06.2016, срок действия неограничен (далее - Медицинское Изделие).

ООО "Астрамед" просит вернуть Медицинское Изделие указанных выше двух серий и сообщает о готовности их замены за свой счет. Для получения дополнительной информации можно обращаться по телефону +7 (921) 766-20-48 или электронной почте astramedd@mail.ru.

ООО "Астрамед" приносит свои извинения за предоставленные временные неудобства.

С уважением,

Генеральный директор



Дмитрий Юрьевич Иевлев