



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



2228538

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.06.2018 № 01И-1475 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Астрамед», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Активатор свертывания Проба пробирка 6 мл., G006», LOT 03071708, производства «Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06301 от 02.06.2016 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 18.01.2018 № 01И-120/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Астрамед» по тел. +7 (812) 677-89-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 18.06.2018 № 044-1475/18.

Общество с ограниченной ответственностью «Астрamed»
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

Приложение к исх. № 2305 от 23.05.2018г.

Информационное письмо
Для субъектов обращения медицинских изделий
Об отзыве и/или замене выявленного медицинского изделия

Уважаемые потребители!

В связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинских изделий «Активатор свертывания Проба пробирка 6 мл., G006», LOT03071708, производства "Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/06301 от 02.06.2016, срок действия неограничен, заключением экспертизы ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-17-657Э-027 от 18 декабря 2017 года признано недоброкачественным, безопасность медицинского изделия **подтверждена**, угроза жизни и здоровью **отсутствует**.

В целях исправления ситуации

УВЕДОМЛЯЕМ:

-о возврате или замене данной партии товара «Активатор свертывания Проба пробирка 6 мл., G006», LOT03071708, производства "Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.", Китай.

Предлагаем:

-уведомить поставщика либо непосредственно импортера о наличии в вашей собственности данных медицинских изделий, с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного количества неиспользованных изделий «Активатор свертывания Проба пробирка 6 мл., G006», LOT03071708, производства "Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.", Китай, с целью дальнейшего возврата или замены данной партии товара.

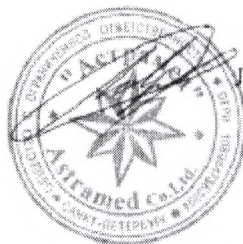
Обязуемся:

-принять возврат или заменить медицинские изделия «Активатор свертывания Проба пробирка 6 мл., G006», LOT03071708, производства "Chengdu Rich Science Industry Co., Ltd.", Китай

-Осуществить коррекционные мероприятия в отношении замены или возврата медицинского изделия в течение 10 дней с момента получения уведомления от потребителя.

Приносим свои извинения и надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации.

Генеральный директор ООО «Астрamed»



Лавров Дмитрий Юрьевич