



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

20.07.2018 № 01И-1787/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2239678

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 производителя ООО «ГемаКор» медицинского изделия «Регистратор Тромбодинамики», ТУ 9443-001-66307734-2011 «Т-2», вариант исполнения корпуса А2.02.00.00.00, производства ООО «ГемаКор», Россия, 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 20, стр. 2, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № 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 05.03.2018 № 01И-577/18 «О незарегистрированном медицинском изделии» и от 14.06.2018 № 01И-1456/18 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 05.03.2018 № 01И-577/18».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ГемаКор» (Россия) по телефону: +7 495 258 2538.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью «Гематологическая Корпорация» (ООО «ГемаКор»)  
Местонахождение Общества: РФ, 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 2  
ОГРН 1107746262568, ИНН 7728731552

Приложение 2

Субъектам обращения  
медицинских изделий

### Информационное письмо

Уважаемые пользователи!

ООО «ГемаКор», являясь производителем медицинского изделия «Система диагностическая лабораторная «Регистратор Тромбодинамики Т-2» (далее - Система), ТУ 9443-001-66307734-2011, сообщает, что Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения было опубликовано информационное письмо №01и-577/18 от 05.03.2018 с изменениями №01и-1456/18 от 14.06.2018 в отношении Системы в варианте исполнения корпуса A2.02.00.00.00

В связи с этим, ООО «ГемаКор» принято решение об отзыве Системы в варианте исполнения корпуса A2.02.00.00.00 из обращения на территории Российской Федерации.

Пользователи могут продолжать использование медицинского изделия «Система диагностическая лабораторная «Регистратор Тромбодинамики Т-2», ТУ 9443-001-66307734-2011 в варианте исполнения корпуса A2.01.00.00.00. Исполнение A2.02.00.00.00 Системы определяется по отсутствию на передней панели прибора цифрового дисплея, а также поворотного переключателя.

Исходя из указанного выше, просим Вас:

1. Проверить у себя наличие Систем, подлежащих отзыву, проведя их идентификацию.
2. Предотвратить дальнейшее обращение Систем, подлежащих отзыву и подготовить их к возврату в ООО «ГемаКор» для последующей замены.
3. Уведомить ООО «ГемаКор», в случае, если данные изделия были переданы другим организациям.

По вопросам возврата изделий, подлежащих отзыву и их замены, а также по всем другим возникающим вопросам, просим вас связываться с ООО «ГемаКор»: РФ, 117246, г. Москва, Научный проезд, дом 20, стр. 2, тел.: +7-495-258-2538

В настоящее время ООО «ГемаКор» инициирована процедура внесения изменений в регистрационное досье, после окончания которой станет возможной замена Системы в варианте исполнения корпуса A2.02.00.00.00.

Благодарим Вас за содействие и поддержку, а также приносим вам свои искренние извинения в связи со сложившейся ситуацией.

С уважением,

Генеральный директор ООО «ГемаКор»

Спиридонов И.С.

