



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



2254450

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.10.2018 № 014-2372/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «АНАЛИТИКА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro – Пробирки с пробками и ингибитором свертывания проб крови (КЗ-ЭДТА, 0,25 мл)», Ø 12 x 55 mm, cut 7 mm, кат №/REF **1501136**, LOT **171007**, использовать до 2019-05, производства «Aquisel S.L.», Испания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01329 от 02.04.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.08.2018 № 01И-1991/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ЗАО «АНАЛИТИКА» по тел. +7 (495) 737-03-63, по факсу: + 7 (495) 748-11-69, по эл.почте: gra@analytica.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 09.10.2018 № Отр-2372/18.



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «АНАЛИТИКА»

129343, г. Москва, пр. Серебрякова, д. 2, корп. 1. Телефоны: (495) 737 0363, 748 1169, [800] 200 1989
Факс: (495) 737 0365. Почта: 129343, г. Москва, а/я 93. E-mail: info@analytica.ru. Сайт: www.analytica.ru
ОКПО 06906003 ОГРН 1027739046796 ИНН 7716010122 КПП 771601001
Р/с 40702810938090001344 в ПАО Сбербанк г. Москва К/с 30101810400000000225 БИК 044525225

Исходящий № 157 от 30 августа 2018 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве продукции

ЗАО «АНАЛИТИКА» (ОГРН 1027739046796, ИНН 7716010122, место нахождения: Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1) являясь уполномоченным представителем компании "Аквисель, С.Л." (Aquisel, S.L.), Испания, на территории РФ, настоящим сообщает, что на основании письма Росздравнадзора №01и-1991/18 от 15.08.2018 г., **приостановлено обращение медицинского изделия «Расходные материалы AQUISEL для взятия, транспортировки и хранения проб крови в лабораторных исследованиях in vitro - Пробирки с пробками и ингибитором свертывания проб крови (КЗ-ЭДТА, 0,25 мл)» (Ø 12 x 55 mm, cut 7 mm, кат. № 1501136, REF 1501136, LOT 171007, использовать до 2019-05 (далее Продукция), производства фирмы Aquisel, S.L., Испания (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01329 от 02.04.2008 г.), в связи с несоответствием сведениям по маркировке, содержащимся в комплекте регистрационной документации, в частности на маркировке потребительской тары (первичной упаковки) отсутствуют сведения о годе и месяце упаковывания, номере партии, сроке годности, отсутствуют надписи «одноразовый» или графический символ в соответствии с ISO 7000, адрес фирмы-изготовителя.**

ЗАО «АНАЛИТИКА» просит Вас проверить наличие вышеуказанного лота продукции и при выявлении прекратить его обращение на территории РФ.

ЗАО «АНАЛИТИКА» готово ответить на Ваши запросы в связи с вышеуказанной Продукцией.

Вы можете связаться с нами по следующим контактным телефонам и электронной почте:

+7 (495) 737-03-63

+7 (495) 748-11-69

gra@analytica.ru

ЗАО «АНАЛИТИКА» приносит Вам искренние извинения за доставленные неудобства. Дальнейшие действия, касательно отзыва настоящей продукции, будут согласовываться индивидуально.

Генеральный директор ЗАО «АНАЛИТИКА»



С.А. Балабаев