



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 01И-1818/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ГЕМОСТАТИКА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Системный реагент для определения фибриногена 12x5 мл/СТА – Fibrinogen 5», производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2012/13034, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 18.04.2019 № 01И-1062/19 «О незарегистрированном медицинском изделии» и от 20.05.2019 № 01И-1287/19 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 18.04.2019 № 01И-1062/19».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «ГЕМОСТАТИКА» по телефону: +7 (499) 277-01-02, 8-800-770-01-02.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ГЕМОСТАТИКА

В САМОМ СЕРДЦЕ ГЕМОСТАЗА

Исх. № LT-2019-06-996
От «11» июня 2019 г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

Об отзыве и прекращении обращения
медицинского изделия «Системный реагент
для определения фибриногена 12х5мл /
STA - Fibrinogen 5»
(ПУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017)

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим ООО «ГЕМОСТАТИКА», уполномоченный представитель производителя «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, выражает свое почтение и сообщает, что по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности медицинское изделие «Системный реагент для определения фибриногена 12х5мл / STA - Fibrinogen 5» (ПУ № ФСЗ 2012/13034 от 16/02/2017) было признано незарегистрированным.

В связи с вышеизложенным просим провести следующие мероприятия:

- Проведите мероприятия по проверке наличия указанного неиспользованного медицинского изделия с не истекшим сроком годности;
- При наличии прекратите его использование, обращение и осуществите возврат;
- Если Вы направляли данное медицинское изделие в другие лаборатории, пожалуйста, сообщите им о данном письме и предоставьте им его копию.

Приносим извинения за доставленные неудобства и благодарим за понимание.

При необходимости получения дополнительной информации просьба обращаться в компанию ООО «ГЕМОСТАТИКА» по телефону: +7 (499) 277-01-02, 8-800-770-01-02 (с 9.00 до 18.00 по московскому времени в будние дни);

Или по электронной почте: info@hemostatica.ru

С уважением,

Генеральный директор
ООО «ГЕМОСТАТИКА»



В.К. Карапетян