



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

17 ОКТ 2019 № 014-2579/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Инфора» медицинских изделий: «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАКЗ), 13*75 мм. Номинальный объем 3 мл. Буквенный код: КЗЕ, цвет крышки лиловый», LOT 20180425, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 15.05.2015 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.01.2019 № 01И-251/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Инфора», по электронному адресу: inforal25@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

«Инфора»

Общество с ограниченной ответственностью

ИНН 2543120174 КПП 254301001
690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Субъектам обращения медицинских
изделий

№47 от 19.08.2019 года

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» являющаяся уполномоченным представителем производителя «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China» («Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай), сообщает об замене неизрасходованного медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАКЗ), 13х75 мм. Номинальный объем 3 мл. Буквенный код: КЗЕ, цвет крышки: лиловый», LOT 20180425, производства «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China» («Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай), регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 15.05.2015 года.

Причина замены медицинского изделия: информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №04-3304/19 от 28.01.2019 года и отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-18-816Э/1-027 от 24.09.2018 года.

Просим всех потребителей медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (ЭДТАКЗ), 13х75 мм. Номинальный объем 3 мл. Буквенный код: КЗЕ, цвет крышки: лиловый», LOT 20180425, производства «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China» («Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай), регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 15.05.2015 года, проверить наличие неиспользованного медицинского изделия и вернуть с целью замены на новую партию.

С целью замены и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Инфора», электронная почта: infora125@mail.ru, контактное лицо: Омахель Валерия.

Директор ООО «Инфора»



/Шалин Олег Викторович/