



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



2331709

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.11.2019 № 014-2823/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Инфора» медицинского изделия «Вакуумные пробирки стерильные: Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 16x100. Номинальный объем: 8,5 мл. Цвет крышки: желтый», LOT 20181210, производства Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China, регистрационное удостоверение № РЗН 2013/921 от 25.05.2018, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.06.2019 № 01И-1585/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Инфора» по электронной почте: infora125@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**

№51 от 21.10.2019 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 «Вакуумные пробирки стерильные: Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 16x100 мм. Номинальный объем: 8,5 мл. Цвет крышки: желтый», LOT 20181210, производства «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China» («Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай), регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года.

Причина замены медицинского изделия: информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №10-30472/19 от 26.06.2019 года и отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-19-360Э-027 от 21.05.2019 года.

Просим всех потребителей медицинского изделия «Вакуумные пробирки стерильные: Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания и разделительным гелем), 16x100 мм. Номинальный объем: 8,5 мл. Цвет крышки: желтый», LOT 20181210, производства «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China» («Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай), регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 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/

71712
01.11.2019