



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

09 АПР 2020

№ **024-639/20**

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 ООО «Инфора», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертываемости крови), номинальная вместимость 5 ml, 13x100мм, буквенный код: Z, покрытие: сухие кристаллы SiO₂ (диоксид кремния)», партия 042019, производства "Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2018 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к ООО «Инфора» по адресу: 690091, Приморский край, г. Владивосток, Океанский пр-т 13, офис 701.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

«Инфора»

Общество с ограниченной ответственностью

ИНН 2543120174 КПП 254301001

Юридический адрес: 690002, г. Владивосток, Проспект Острякова д.8, кв.29

Почтовый адрес: 690091, Приморский край, г. Владивосток, Океанский пр-т 13, офис 701

*Субъектам обращения медицинских
изделий*

№61 от 28.02.2020 года

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» являющаяся уполномоченным представителем производителя «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, сообщает о замене неизрасходованного медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертываемости крови), номинальная вместимость 5 ml, 13x100, буквенный код: Z, покрытие: сухие кристаллы SiO₂ (диоксид кремния)», партия 042019, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года.

Причина отзыва и замены медицинского изделия:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-19-897Э-027 от 18.11.2019 года.
- Письмо №04-4495/20 от 29.01.2020 года «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертываемости крови), номинальная вместимость 5 ml, 13x100, буквенный код: Z, покрытие: сухие кристаллы SiO₂ (диоксид кремния)», партия 042019, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года, просим осуществить возврат неиспользованных изделий в адрес Общества с ограниченной ответственностью «Сана» (далее - импортер), с целью замены на аналогичное изделие с устраненными нарушениями, а именно вложением в транспортную упаковку листов-вкладышей, подтверждающих корректировку условий хранения, данных производителя и указанием данных об уполномоченном представителе производителя, либо сообщить

импортеру о наличии указанного изделия с возможностью самостоятельного устранения несоответствий, с учетом возмещения расходов ООО «Сана», путем вложения в транспортную упаковку листов-вкладышей, подтверждающих корректировку условий хранения, данных производителя и указанием данных об уполномоченном представителе производителя.

Субъекты обращения могут обращаться к импортеру: **ООО «Сана», Орловская область, г. Орел, ул. Высоковольтная, д. 2Г, телефон: +7 (4862) 44-02-92, контактное лицо: Воевода Дмитрий, электронный адрес: vdo@sanamedical.ru.**

Приложение:

Информационное письмо от импортера ООО «Сана» - 1 стр.

Директор ООО «Инфора»



/Шалин Олег Викторович/



ООО «САНА», 302008, Орловская область, г. Орел,
ул. Высоковольная, д. 2Г
телефон: (4862) 44-02-92, 44-02-93
info@sanamedical.ru, <http://apsana.ru>
ИНН 5754004670; КПП 575201001;
ОГРН 1055742019519; Р/с 40702810329250000030
Филиал Банка ВТБ (ПАО) в г. Воронеже
К/с 30101810100000000835; БИК 042007835

**Информационное письмо
для субъектов обращения медицинских изделий
о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки
медицинского изделия**

В связи с возможным (остаточным) обращением на рынке медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), номинальная вместимость 5 ml, 13x100 мм, буквенный код: Z, покрытие: сухие кристаллы SiO₂ (диоксид кремния), партия 042019, производства «Чжецзян Гундун Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение от 25.05.2018 № P311 2013/921, срок действия не ограничен, маркировка которого не соответствует регистрационной документации производителя к регистрационному удостоверению № P311 2013/921 от 25.05.2018 на основании отрицательного заключения № 13/ГЗ-19-897Э-027 от 18.11.2019 года.

Просим:

- не применять медицинское изделие «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), номинальная вместимость 5 ml, 13x100 мм, партия 042019, производства «Чжецзян Гундун Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, с указанной маркировкой;

Сообщаем:

- у медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), номинальная вместимость 5 ml, 13x100 мм, партия 042019, производства «Чжецзян Гундун Медикал Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, изменена маркировка, вследствие чего указанная продукция является подлежащей условиям хранения: «Условия хранения и эксплуатации: условия хранения: 4°C-25°C, рабочая температура (эксплуатации): 0°C-37°C», указываются следующие данные производителя: «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd., No.10 Beiyuan Ave., Huangyan, 318020 Taizhou, Zhejiang, China, указывается уполномоченный представитель: «Уполномоченный представитель производителя: ООО «Ипфора», Россия 690002, г. Владивосток, пр. Острякова, д. 8, кв. 29,

Предлагаем:

- осуществить возврат неиспользованных изделий в адрес ООО «Сана», с целью замены на аналогичное изделие с устраненными неточностями, а именно вложением в транспортную тару листов-вкладышей, подтверждающих корректировку условий хранения и данных производителя, и указанием данных об уполномоченном представителе производителя.

- либо сообщить ООО «Сана» о наличии указанного изделия с возможностью самостоятельного устранения несоответствий, с учетом финансирования ООО «Сана» расходов, путем вложением в транспортную тару листов-вкладышей, подтверждающих корректировку условий хранения и данных производителя, и указанием данных об уполномоченном представителе производителя.

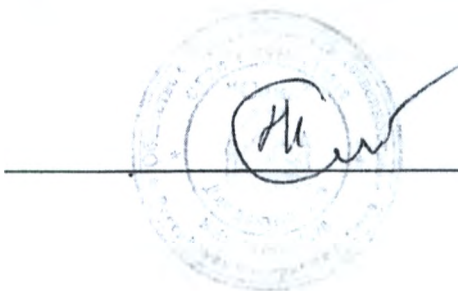
Дополнительно сообщаем, что согласно экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует.

Приложение:

1. Макет листа-вкладыша медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертывания крови), номинальная вместимость 5 ml, 13x100 мм, партия 042019, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай.

С уважением,

**Генеральный директор
ООО «Сана»**

A handwritten signature in black ink is written over a horizontal line. Above the signature is a circular blue ink stamp, which appears to be an official seal or stamp of the company.

Дорошина Н.А.