



2371928

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

09.06.2020 № ОИ-1090/20

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Астрамед» медицинских изделий «Пробирка для взятия крови «Проба»: 3.8% цитрат натрия 4 мл, REF G8C4», LOT 02081832, производства «Ченгду Рич Сайенс Индастри Ко., Лтд.», Китай, регистрационное удостоверение от 02.06.2016 № ФСЗ 2010/06301, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 31.03.2020 № 02И-559/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Астрамед» по адресу: 198261, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Жукова, д. 58, к. 4, кв. 159 и по телефону: +7 (812) 677-89-10.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора от

09.06.2020

№

014-1090/20

Общество с ограниченной ответственностью «Астрamed»
198261, г. Санкт-Петербург, пр. Маршала Жукова д.58, к.4, кв. 159, тел.+7(812) 677-89-10
ОГРН 089847363924 ИНН 7805472418 КПП 780501001 ОКПО 87414032
р/сч. № 40702810802890018883
В ОАО АКБ "АВАНГАРД" к/сч. 3010181000000000201 БИК 044525201

Исх. 2704 от

27.04.2020г.

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо

Уважаемые партнеры.

Настоящим письмом информируем, что согласно письма Росздравнадзор №10-17061/20 от 31.03.2020 Пробирка для взятия проб крови Проба 3,8% цитрат натрия 4 мл, REF G8C4 Lot **02081832**, признана недоброкачественной (регистрационному удостоверению **соответствует**, опасности для жизни и здоровья **НЕ представляет**).

В связи с этим объявляем о том, что данная партия пробирок (Lot 02081832) отзывается из обращения и подлежит возврату или замене.

Просим вас проверить наличие, указанной выше, продукции на своих складах и складах ваших клиентов и сообщить нам количество для организации изъятия данной партии из обращения на рынке. Обязуемся произвести мероприятия по выводу данной партии пробирок из обращения за наш счет

Генеральный директор ООО «Астрamed»



Лавров Дмитрий Юрьевич