



2381776

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  
www.roszdravnadzor.ru

17 АВГ 2020

№

014-1585/20

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 в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «Инфора» к субъектам обращения медицинских изделий в рамках корректирующих мероприятий сообщает об отзыве медицинского изделия «Игла для забора крови Игла одноразовая, 22G», LOT: 15.07.2018, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Россия, регистрационное удостоверение от 23.05.2018 № ФСЗ 2012/12987, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Инфора» (см. приложение).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

# «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

№85 от 19.06.2020 года

### Информационное письмо о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» является уполномоченным представителем производителя «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай.

С целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия, ООО «Инфора» отзывает из обращения медицинское изделие «Игла для забора крови. Игла одноразовая 22G», LOT 15.07.2018, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2012/12987 от 14.04.2015 года.

Причина отзыва:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-19-813Э-027 от 02.10.2019 года.
- Письмо №10-3959/20 от 27.01.2020 года от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор);

В случае обнаружения неиспользованного медицинского изделия «Игла для забора крови. Игла одноразовая 22G», LOT 15.07.2018, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12987 от 14.04.2015 года, просим осуществить возврат неиспользованных изделий в адрес Общества с ограниченной ответственностью «Инфора», с целью замены на аналогичное изделие с устраненными нарушениями, а именно вложением в транспортную упаковку листов-вкладышей, подтверждающих корректировку адреса производителя, дату регистрационного удостоверения и указание условного знака «Н», знака соответствия «РСТ», либо сообщить о наличии указанного изделия с возможностью самостоятельного устранения несоответствий, с учетом возмещения расходов, путем



вложения в транспортную упаковку листов-вкладышей, подтверждающих корректировку адреса производителя, дату регистрационного удостоверения и указание условного знака «Н», знака соответствия «РСТ».

Субъекты обращения могут обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО «Инфора»;

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

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

Электронная почта: [infora125@mail.ru](mailto:infora125@mail.ru), контактное лицо: Омахель Валерия;

**Приложение:**

Изображение макетов с внесенными изменениями в групповую и индивидуальную упаковку медицинского изделия «Игла для забора крови. Игла одноразовая 22G», производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай – 1 стр.

Директор ООО «Инфора»



/Шалин О.В./