



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

27.10.2020 № 014-2045/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2398165

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 «Лабораторный проект», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия медицинские полимерные лабораторные одноразовые для взятия и исследования проб крови. Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с коагулянтами и антикоагулянтами: устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с КЗЭДТА», REF06.1664.001, производства «Сарштедт АГ & Ко. КГ», Германия, сопровождается сведениями о регистрационном удостоверении от 09.10.2018 № ФСЗ 2009/04702, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 15.09.2020 № 01И-1800/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Лабораторный проект» по телефону: (495) 9951583.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Лабораторный проект»
117420, г. Москва, улица
Намёткина, д. 8, строение 1, этаж
4, офис 419

ИНН/КПП 7733711505/772801001
тел: (495) 995 15 83
факс: (495) 995 15 83
email: info@lab-project.ru

Исх. 10-02/165 от 02.10.2020 г.
(в ответ на письмо Росздравнадзора
№ 01и-1800/20 от 15.09.2020 г.)

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения

109074, Москва,
Славянская площадь, д.4, стр.1

Об отзыве поставленных медицинских изделий

Компания «Лабораторный проект», информирует Вас о том, что больше не является уполномоченным представителем производителя «Sarstedt AG & Co. KG /«Сарштедт АГ & Ко.», Германия на территории Российской Федерации в отношении продукции «Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с коагулянтами и антикоагулянтами: устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с КЗЭДТА» Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04702 от 13.09.2019г.

Данный факт подтверждается Письмом Производителя продукции Sarstedt AG & Co. KG., Германия от 12.08.2019г, а также на интернет-сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения о внесенных изменениях от 18.10.2019г. в комплект регистрационных документов №РД -28778/41735 от 26.08.2019 к Регистрационному удостоверению № ФСЗ 2009/04702 от 13.09.2019г. в связи с изменением информации об уполномоченном представителе производителя (изготовителя) медицинского изделия.

В целях недопущения нарушения законодательства Российской Федерации, обязуемся отозвать, поставленную нами продукцию «Устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с коагулянтами и антикоагулянтами: устройства вакуумные с поршнем для исследований проб крови S-Monovette с КЗЭДТА», REF06.1664.001 производства «Сарштедт АГ & Ко. KG», Германия, которая признана незарегистрированным медицинским изделием.

Приложение:

1. Письмо Производителя продукции Sarstedt AG & Co. KG., Германия от 12.08.2019г.
(нотариальная копия)- 4 стр.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Лабораторный проект»



Ипатов С.Б.