



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

06.04.2021 № 01ч-424/21

На № _____ от _____



2439318

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Об отзыве медицинского изделия

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 свертывания крови), 13*75 мм. Номинальный объем: 4 мл. Буквенный код: Z, цвет крышки красный», LOT20190625, дата производства 25.06.2019, использовать до 24.06.2021, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 25.05.2018 № РЗН 2013/921, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.06.2020 № 01и-1124/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Инфора» по контактным данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

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

№116 от 05.02.2021 года

Субъектам обращения медицинских
изделий

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» (далее – ООО «Инфора») с целью недопущения обращения недоброкачественного медицинского изделия отзывает из обращения «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (с активатором свертываемости крови), номинальная вместимость 4 мл, 13х75 мм, цвет крышки: красный», LOT20190625, дата производства: 25.06.2019, использовать до 24.06.2021, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года.

Причина отзыва и замены медицинского изделия:

- Отрицательное заключение №13/ГЗ-20-160Э-027 от 24.04.2020 года.
- Письмо №10-31018/20 от 10.06.2020 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 4 мл, 13х75 мм, цвет крышки: красный», LOT20190625, дата производства: 25.06.2019, использовать до 24.06.2021, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Инфора», электронная почта: infora125@mail.ru, контактное лицо: Омелева Валерия.

Директор ООО «Инфора»



/Шалин О.В./