



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

02.07.2021 № 01и-833/21

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 «Арсенал», производителя медицинского изделия:

«Пробирки для клинико-диагностических исследований с принадлежностями; 5. Пробирки-тупферы без транспортных сред, размером 13\*150 мм», производства «Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/11334, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 26.04.2021 № 01и-544/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий».

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Арсенал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 02.07.2021 № 014-333/21

www.arsenaln.ru



# Арсенал

info@arsenaln.ru

8 383 312-07-67 | 8 800 505-46-23



Информационное письмо №Ю20210519-1

Субъектам обращения медицинских изделий

*Об отзыве несоответствующего медицинского изделия  
и в связи с выходом информационного письма  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
№01и-544/21 от 26.04.2021г о медицинском изделии,  
не включенном в Государственный реестр медицинских изделий*

*В Росздравнадзор*

Настоящим письмом Общество с ограниченной ответственностью «Арсенал», являющееся уполномоченным представителем компании Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд., Китай, сообщает, что выявленные Росздравнадзором в обращении «Пробирки для клинико-диагностических исследований с принадлежностями; 5.Пробирки-тупферы без транспортных сред, размером 13\*150 мм» сопровождающиеся сведениями о регистрационном удостоверении от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/11334, срок действия не ограничен, выданном на медицинское изделие «Пробирки для клинико-диагностических исследований с принадлежностями, т.м. «Eximed» ввезены на территорию Российской Федерации в порядке параллельного импорта. Уполномоченный представитель производителя не давал согласия третьим лицам на ввоз указанного МИ.

В связи с возможным остаточным наличием на рынке РФ несоответствующих сведениям комплекта регистрационного досье к РУ от 13.09.2019 № ФСЗ 2011/11334 медицинских изделий «5. Пробирки-тупферы без транспортных сред, размером 13\*150 мм», производства «Чжэцзян Гонгдонг Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.» в целях исправления ситуации и недопущения оборота несоответствующих требованиям медицинских изделий сообщаем о добровольном отзыве указанных медицинских изделий.

Субъектов обращения медицинских изделий просим своевременно выявить наличие неиспользованных вышеуказанных изделий с признаками недоброкачества, перечисленными в приложении к письму Росздравнадзора №01и-544/21 от 26.04.2021г. с целью отзыва в адрес уполномоченного представителя производителя.

Приносим свои извинения за возможные неудобства. Готовы предоставить дополнительные пояснения в случае необходимости. Контактные данные: ООО «Арсенал», г. Новосибирск, info@arsenaln.ru, +7-383-312-07-67

Директор ООО «Арсенал»



Колганов Сергей Юрьевич

*Сидорова М.И.*

ООО «Арсенал»  
ИНН: 5408269832  
КПП: 540801001  
ОКПО: 60818267

СИБИРСКИЙ БАНК ПАО СБЕРБАНК  
г. НОВОСИБИРСК  
БИК 045004641  
к/с 301018105000000000641

630090, Новосибирская область,  
город Новосибирск  
улица Николаева,  
дом 16, оф 4

37589  
31.05.2021