



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



2163062

05.07.2017 № 01И-1629/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от производителя ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «Активатор свёртывания», LOT 20151118, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Причина замены: информационное письмо Росздравнадзора от 21.12.2016 № 01И-2625/16 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда» по тел. +7 926 613 04 00, e-mail: lab@int-med.ru

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



JIANGXI HONGDA MEDICAL EQUIPMENT GROUP LTD.

NO.39 South Shengli Road, Jinxian County, Jiangxi Province, China

Tel:0086-791-85628828 Fax:0086-791-85628819 [www.jxhd.cn](http://www.jxhd.cn)

N X-05-1

15 мая 2017 г.

Информационное письмо  
для субъектов обращения медицинских изделий  
о проведении коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия

Уважаемые потребители!

По состоянию на 15 мая 2017 года, в связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинских изделий «Активатор свертывания 6 мл. 13 x 100 мм», ЛОТ № 20151118, производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011, срок действия не ограничен, маркировка и дизайн которого содержит некорректные: наименование изделия, цвет крышки, обозначение срока годности, а также использование изображения товарного знака.

учитывая тот факт, что согласно выводов экспертов ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора (Протокол № 13/ГЗ-16-395Э-027 от 19 августа 2016 г.) угроза жизни и здоровью при применении данного медицинского изделия отсутствует и не установлена, безопасность данного изделия подтверждена,

в целях приведения маркировки и дизайна изделия в полное соответствие с технической документацией производителя

УВЕДОМЛЯЕМ:

- о внесении изменений в маркировку и дизайн медицинских изделий «Пробирка 6 мл 13 x 100 мм с Активатором свертывания», производства «ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, в соответствии с нижеприведенной таблицей:

Наименование показателя	Наименование на этикетке Образца медицинского изделия	КРД №5409 от 17.02.11 к РУ от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651	Вывод экспертов ВНИИИМТ о соответствии	Коррекционные мероприятия по устранению выявленных нарушений
Наименование изделия	Активатор свертывания 6 мл. 13 x 100 мм.	Изделия для взятия проб крови, с принадлежностями: I. Изделия для взятия проб крови: 1. Пробирки различных размеров, с наполнителем и без наполнителя. 2. Иглы. 3. Иглы-бабочки. 4. Переходники многоцветные. II. Принадлежности: 1. Жгут многоцветный	Н*	Исправить наименование в соответствии с КРД №5409 от 17.02.11 к РУ от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651 Изменить этикетки и указать корректное наименование: ПРОБИРКИ 6 МЛ 13X100ММ С АКТИВАТОРОМ СВЕРТЫВАНИЯ
Цвет крышки	оранжевый	красный	Н**	Изменить цвет крышечки на КРАСНЫЙ

Представительство в РФ

Тел: +7 926 613-04-00

E-mail: [lab@int-med.ru](mailto:lab@int-med.ru)

Дата РУ	Дата РУ на образцах отсутствует	06.05.2011	И***	Указать после номера РУ дату выдачи 06.05.2011
Товарный знак	Маркировка содержит изображение:	В КРД к РУ № ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 отсутствуют сведения о товарном знаке	НП	Удалить с этикетки изображение товарного знака <b>HD</b>
Наименование показателя	Наименование на этикетке Образца медицинского изделия	КРД №5409 от 17.02.11 к РУ от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651	Вывод экспертов ВНИИМТ о соответствии	Коррекционные мероприятия по устранению выявленных нарушений
Срок годности	Дата производства содержится в номере партии: LOT 20151118. Дата «использовать до»: 20171118.	До 18 месяцев	Н****	Исправить срок годности и номер лота  Указывать срок годности и номер лота в соответствии со сроком годности согласно КРД №5409 от 17.02.11 к РУ от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651 <b>ДО 18 МЕСЯЦЕВ</b>

**ПРЕДЛАГАЕМ:**

- уведомить поставщика либо непосредственно импортера о наличии в вашей собственности данных изделий, с указанием реквизитов отгрузочных документов и точного неиспользованного количества изделий, с целью дальнейшего направления в ваш адрес, в качестве приложения к товару, листов-вкладышей с информацией об изменении маркировки с корректными изменениями, а в случае большого количества данной продукции рассмотреть вопрос о замене данной партии товара.

**ОБЯЗУЕМСЯ:**

- предоставить всю имеющуюся информацию по данным изделиям, включая направление листов-вкладышей, для осуществления коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия, в течение 10 рабочих дней с момента получения уведомления от потребителя.

Приносим свои извинения и извинения производителя и надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации.

Директор по продажам  
«ООО «Группа Цзянсийских  
Медицинских Оборудований Хунда»



*付芳*

Лу Фу



Ver. +7 926 613-04-00  
pp: lab@int-med.ru