



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

18.03.2019 № ОИ-748/19
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 «Сисмекс РУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «96408119 Промывающий раствор 2 (SA Clean II)», производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04803 от 10.04.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 19.02.2019 № 01И-449/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Сисмекс РУС» по адресу: Россия, 123290, г. Москва, 1-ый Магистральный тупик, д.11, стр. 10; по тел./факс: +7 495 781 67 72.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Сисмекс РУС»
123290 Россия, Москва,
1-ый Магистральный тупик,
д. 11, стр.10
Тел./факс: +7 495 781 67 72

Всем заинтересованным лицам

Тема: Отзыв медицинского изделия

«Реагенты in vitro для анализаторов свертывания крови серии СА: 2.
Промывающий раствор 2 (CA Clean II)

Дата :01 Марта 2019

Исх. №442

Уважаемые Партнеры и Коллеги!

ООО «Сисмекс РУС», являясь уполномоченным представителем Сисмекс Корпорейшн, Япония (SYSMEX CORPORATION, Japan) на территории Российской Федерации, информирует Вас о необходимости определить у вас наличие следующего медицинского изделия:

Артикул	Наименование
96406119	Промывающий раствор 2 (CA Clean II)

Мы просим немедленно прекратить дальнейшее использование данного медицинского изделия.



Описание проблемы и риски

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по результатам аудита качества, эффективности и безопасности признала данное медицинское изделие не зарегистрированным в установленном порядке.

Необходимые действия:

Просим вас приостановить использование «Промывающий раствор 2 (CA Clean II)».

ООО Сисмекс РУС произведет компенсацию по ценам реализации согласно количеству, указанным в Бланке ответа Клиента и оформленными документами на возврат товара (накладными ТОРГ-12 и счет-фактурами).

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Сисмекс РУС»

Козырева Е.А.

