



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

23.10.2019 № 014-2622/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий медицинского изделия



2330153

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 производителя ООО «Фирма Синтакон» медицинского изделия «Система взятия капиллярной крови Синтавет-200 ТУ 9398-042-11149567-2008», производства ООО «Фирма Синтакон», Россия, Санкт-Петербург, пр. М. Тореза, д. 44, лит. Б, ч. п. 96, 99, 100, 103, 104, 105, 108, пом. 1-Н, регистрационное удостоверение от 02.11.2017 № ФСР 2009/04020, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к производителю в ООО «Фирма Синтакон» по тел.: (812) 552-99-32.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



194223, Санкт-Петербург, пр. Мориса Тореза, д.44  
www.syntacon.spb.ru info@syntacon.spb.ru

23.10.2019  
Приложение к письму Росздравнадзора  
№ 01-2622/19  
ООО 'Фирма Синтакон'  
тел\факс (812) 552-99-32  
(812) 552-32-37  
тел. (812) 552-31-05

Исх. № 681  
«27» сентября 2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим письмом ООО «Фирма Синтакон» обращает ваше внимание на следующую информацию.

Производителем было инициировано проведение коррекционных мероприятий медицинского изделия «Система взятия капиллярной крови Синтавет-200 по ТУ 9398-042-11149567-2008» регистрационное удостоверение № ФСР 2009/04020 от 02.11.2017, срок действия не ограничен. в связи с выявленными нарушениями в результате проверки, проведённой ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Были выявлены следующие отклонения:

- комплектность- представленное изделие включает пробирки, инструкцию по применению. Паспорт изделия не представлен.
- бумажная этикетка отсутствует, маркировка нанесена непосредственно на пробирку. Наименование наполнителя представлено.

В связи с обнаружением Росздравзором поставленных изделиях серии № 08-1 от 01.08.2018 г медицинского изделия «Система взятия капиллярной крови Синтавет-200 ТУ 9398-042-11149567-2008» отсутствия эксплуатационного документа, «Паспорт изделия» и нанесение маркировки непосредственно на пробирку, при отсутствии бумажной этикетки на системе, при невозможности применения изделия по назначению, из данной серии, предлагаем сообщить нам о наличии данных изделий, с целью их отзыва или замены.

В связи с внедрением на производстве технологии печати маркировки непосредственно на пробирке, сообщаем о проведении коррекционных мероприятий по внесению изменений в техническую и регистрационную документацию в части маркировки.

1

Данные нарушения, по заключению ФГУП «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, не влияют на безопасность медицинского изделия, угроза жизни отсутствует, угроза здоровью отсутствует.

В Результате проведённых мероприятий:

Определены неточности в тексте ТУ и на основании этого будет выпущено извещение на корректировку ТУ и эксплуатационной документации исключающая вышеуказанные замечания.

Производитель ООО «Фирма Синтакон» приносит свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости, готов предоставить дополнительные разъяснения.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Фирма Синтакон» по адресу: 194223, г. Санкт-Петербург, пр. Гореза, д. 44 тел. /факс +7-812- 552-99-32.

Президент ООО «Фирма Синтакон»



Суворов А.А.

2