



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

09 АПР 2020 № 024-650/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2365337

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Инфора» медицинских изделий: «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13*75мм, Наполнитель: цитрат натрия 3,8%, Номинальный объем: 2,7 мл. Буквенный код: 9NC, Цвет крышки: голубой», LOT 20190116, производства "Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение 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 30.12.2019 № 01И-3154/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае возникновения вопросов и для получения дополнительной информации, вы можете обратиться в ООО «Инфора» по e-mail: infora125@mail.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

«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, Оксанский пр-т 13, офис 701

*Субъектам обращения медицинских
изделий*

№59 от 18.02.2020 года

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Инфора» являющаяся уполномоченным представителем производителя «Zhejiang Gongdong Medical Technology Co., Ltd, China» («Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай), сообщает об замене неизрасходованного медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13x75мм, Наполнитель: цитрат натрия 3.8%, Номинальный объем: 2,7 мл. Буквенный код: 9НС, Цвет крышки: голубой», LOT 20190116, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года.

Причина замены медицинского изделия: информационное письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) №04-66488/19 от 30.12.2019 года и отрицательное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-19-800Э-027 от 25.09.2019 года.

Просим всех потребителей медицинского изделия «Пробирка вакуумная с крышкой, с наклейкой (для коагулологии), 13x75мм, Наполнитель: цитрат натрия 3.8%, Номинальный объем: 2,7 мл. Буквенный код: 9НС, Цвет крышки: голубой», LOT 20190116, производства «Чжецзян Гундун Медикл Текнолоджи Ко., Лтд», Китай, регистрационное удостоверение №РЗН 2013/921 от 25.05.2018 года, проверить наличие неиспользованного медицинского изделия и вернуть с целью замены на новую партию.

С целью замены и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Инфора», электронная почта: infora125@mail.ru, контактное лицо: Омахель Валерия.

Директор ООО «Инфора»

/Шалин Олег Викторович/