



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

31.12.2020 № 014-2511/20

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 «ГЕМОСТАТИКА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия: «Системная контрольная плазма для ПВ, АПТВ, ТТ, фибриногена и АТ III, норма и патология/STA - Coag Control N + P», REF 00679, LOT 252903, производства «ДИАГНОСТИКА СТАРО С.А.С.», Франция, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 ФСЗ 2012/13034, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 20.02.2019 № 01И-518/19 «О недоброкачественном медицинском изделии» и от 16.05.2019 № 01И-1227/19 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 20.02.2019 № 01И-518/19».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ГЕМОСТАТИКА» по телефону: +7 (499) 277-01-02, 8-800-770-01-02.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



# ГЕМОСТАТИКА

В САМОМ СЕРДЦЕ ГЕМОСТАЗА

Исх. № LT-2019-06-998

От «11» июня 2019 г.

**Субъектам обращения  
медицинских изделий**

Об отзыве медицинского изделия  
«Системная контрольная плазма для ПВ,  
АПТВ, ТТ, фибриногена и АТ III, норма и  
патология/ STA – Coag Control N+P»,  
серия № 252903  
(ПУ № ФСЗ 2012/13034 от 16.02.2017)

## ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Настоящим ООО «ГЕМОСТАТИКА», уполномоченный представитель производителя «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, выражает свое почтение и сообщает, что по результатам экспертизы качества, безопасности и эффективности медицинского изделия «Системная контрольная плазма для ПВ, АПТВ, ТТ, фибриногена и АТ III, норма и патология/ STA – Coag Control N+P», № по каталогу 00679, серия № 252903 была признана недоброкачественной. На этом основании наша компания приняла решение об отзыве вышеуказанной серии.

В связи с вышеизложенным просим провести следующие мероприятия:

- Проведите мероприятия по проверке наличия указанной серии неиспользованного медицинского изделия;
- При наличии прекратите использование, обращение медицинского изделия указанной серии и осуществите возврат;
- Если Вы направляли указанную серию медицинского изделия в другие лаборатории, пожалуйста, сообщите им о данном письме и предоставьте им его копию.

Приносим извинения за доставленные неудобства и благодарим за понимание.

При необходимости получения дополнительной информации просьба обращаться в ООО «ГЕМОСТАТИКА» по телефону: +7 (499) 277-01-02, 8-800-770-01-02 (с 9.00 до 18.00 по московскому времени в будние дни);

Или по электронной почте: [info@hemostatica.ru](mailto:info@hemostatica.ru)

С уважением,

Генеральный директор  
ООО «ГЕМОСТАТИКА»

