



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



2137928

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

07.02.2017 № 014 - 261 / 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 уполномоченного представителя производителя ООО «РАФЭЛ», о проведении коррекционных мероприятий в отношении выявленного медицинского изделия «IMPROVACUTER®. Вакуумная пробирка для забора крови, с ЭДТА-К3, 3 мл, размер 13 x 75 мм», производства «Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd.», Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06621 от 27.04.2010, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Одновременно сообщаем, что на территории Российской Федерации разрешается обращение медицинских изделий, соответствующих сведениям комплекта регистрационной документации.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «РАФЭЛ» по адресу: 420108, Республика Татарстан, г. Казань, ул. М. Гафури, д. 71, пр. зд. № 1, тел./факс 8 (843) 278-23-32.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

0118080

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

Уважаемые потребители!

По состоянию на 05 декабря 2016 года, в связи с возможным (остаточным) наличием на рынке Российской Федерации медицинских изделий «Вакуумная пробирка для забора крови, с ЭДТА-К3, 3 мл, размер 13x75 мм» производства Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd», Китай, срок годности: 201706, лот: C95007, маркировка которого содержит некорректное обозначение срока годности,

учитывая тот факт, что согласно выводов экспертов ФГБУ ВНИИИМТ Росздравнадзора угроза жизни и здоровью при применении пробирок не установлена, безопасность данного изделия подтверждена,

в целях приведения маркировки изделия в соответствие с технической документацией производителя

УВЕДОМЛЯЕМ:

- о внесении изменений в маркировку медицинских изделий «Вакуумная пробирка для забора крови, с ЭДТА-К3, 3 мл, размер 13x75 мм» производства Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd», Китай, срок годности: 201706, лот: C95007, в части установления даты изготовления – 201507.
- медицинское изделие стерилизовано радиационным методом.

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 уточнением даты изготовления.

ОБЯЗУЕМСЯ:

- предоставить всю имеющуюся информацию по данным изделиям, включая направление листов-вкладышей, для осуществления коррекционных мероприятий в отношении маркировки медицинского изделия, в течение 5 рабочих дней с момента получения уведомления от потребителя.

Приносим свои извинения за извинения производителя, надеемся на дальнейшее сотрудничество.

Директор «РАФЭЛ»

А.Р. Мухаметзянов