



2282234

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

22 ФЕВ 2019

№

014-562/19

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 уполномоченного представителя производителя ЗАО «НПО АСТА» медицинского изделия «Согласно инструкции по применению. Контейнеры для крови МАКОФАРМА. Согласно маркировке транспортной упаковки изделия: Системы полимерные с магистральями счетверенные с антикоагулянтом CPD и раствором SAGM с фильтром для удаления лейкоцитов Leucoflex LXT», REF FQE 6280LU, LOT 11226843CM, производства «MACOPHARMA S.A.», France, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08535 от 08.12.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.01.2019 № 01И-76/19 «О приостановлении применения медицинском изделия».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «НПО АСТА» по тел./факсу: 8-495-781-04-08 / 8-495-781-04-08, доб. 120.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



107076, г. Москва, ул. Стромынка, д.18, корп. 13, эт. 6, пом. №1
Почтовый адрес: 107014, г. Москва, а/я 453
Многоканальный тел.: (495) 781-04-08 Факс: (495) 781-04-08 доб. 120,
e-mail: pharm@asta.ru, http://www.astar.ru

Субъектам обращения медицинских изделий и
Руководителю Федеральной службы по надзору
в сфере здравоохранения
Москва, РФ, 109074, Славянская пл. 4, стр. 1

Исх. № 310119/1 от 31.01.2019

Отзыв медицинского изделия

Настоящим ЗАО «НПО АСТА», 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом. №1, сообщаем следующее:

Мы являемся уполномоченным представителем в РФ (на основании выданной нам доверенности) компании MACOPHARMA S.A., Rue Lorthiois 59420 Mouvaux, France.

В ответ на Ваше обращение № 01и-76/19 от 11.01.2019 г., заявляем об отзыве из обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия «Системы полимерные с магистральями счетверенные с антикоагулянтом CPD и раствором SACM с фильтром для удаления лейкоцитов Leucoflex LXT», REF FQE 6280LU, LOT 11226843CM, производства MACOPHARMA S.A., Франция, регистрационным удостоверением № ФСЗ 2010/08535 от 08.12.2010, срок действия не ограничен, по причине опубликования информационного письма Росздравнадзора от 11.01.2019 № 04-467/19.

В случае обнаружения указанного медицинского изделия, просим информировать ЗАО «НПО АСТА» для осуществления возврата и/или замены данной продукции. Обращения просим направлять по следующему адресу:

ЗАО «НПО АСТА»

107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, корп. 13, эт. 6, пом. № 1

Тел./факс: 8-495-781-04-08/ 8-495-781-04-08, доб. 120

E-mail: pharm@asta.ru

Ответственное лицо: Юшкова А.В.

В обращении просим указывать сведения о местоположении имеющейся продукции и ее количестве.

С уважением,

Генеральный Директор
ЗАО «НПО АСТА»



Спиридонов Владимир Николаевич