



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



2342882

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

21.01.2020 № 014-152/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «ИнтерЛабСервис», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro: тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 мл до 0,5 мл (PCR-02-C)», LOT № 26316383, производства «Эксиджен, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.08.2014 № ФСЗ 2012/11892, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.10.2019 № 01И-2534/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» по телефону: +7 (495) 664-28-84.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



«30» Октября 2019г.

Исх. № 568/2019

**СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ****ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО**

Настоящим Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис» в лице Генерального директора Гузиной Ирины Андреевны уведомляет о нижеследующем.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в отношении медицинского изделия «Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro: тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 до 0,5 мл (PCR-02-C)», LOT №26316383, производства «Эксиджен, Инк», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014 г (далее – изделие) выявлено несоответствие требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, в части проверенных характеристик.

В целях устранения выявленных несоответствий ООО «ИЛС» проводит коррекционные мероприятия в отношении «Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro: тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 до 0,5 мл (PCR-02-C)», LOT №26316383, производства «Эксиджен, Инк», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014 г в медицинских учреждениях.

На основании вышеизложенного просим:

- проверить наличие на Вашем складе указанной серии медицинского изделия;
- отправить заявку в адрес ООО «ИЛС» с указанием количества несоответствующей продукции.

Дополнительно сообщаем, что согласно заключению ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора №13/ГЗ-19-4513-027 от 24.06.2019г. **безопасность** «Изделия медицинские полимерные для лабораторных исследований in vitro: тонкостенные пробирки для ПЦР с плоской крышкой объемом от 0,2 до 0,5 мл (PCR-02-C)», LOT №26316383, производства «Эксиджен, Инк», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/11892 от 26.08.2014 г **подтверждена, угроза жизни и здоровью отсутствует.**

Приносим свои извинения и извинения производителя, надеемся на скорейшее разрешение сложившейся ситуации, в чем готовы оказать максимальное содействие.

С уважением,
Генеральный директор

**И.А. Гузина**

Исп. Стариковская И.А.
Тел. (495) 664-28-84, доб.606.

Общество с ограниченной ответственностью «ИнтерЛабСервис»
Место нахождения общества: Россия, город Москва
Адрес общества: Россия, 115035, г. Москва, ул. Садовническая, д. 20/13, стр. 2
ИНН 7720263905 КПП 770501001 ОГРН 1037700124076
Тел./факс +7 (495) 664-28-84/89
www.interlabservice.ru