



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

28.04.2020 № 014-752/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2361656

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 «Церебрум-М», уполномоченного представителя производителя медицинского «Изделия для взятия проб крови. Пробирка размером 13*100 мм, с наполнителем: активатор свертывания. Номинальный объем: 5 мл. Буквенный код Z. Цвет крышки: красный», производства ООО «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 06.05.2011 № ФСЗ 2011/09651, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.07.2019 № 01И-1745/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Церебрум-М» по адресу: Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, офис 8А, электронная почта: cerebrumvlad@mail.ru.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЦЕРЕБРУМ-М»**

*Субъектам обращения медицинских
изделий*

ИНН/КПП 2540221551/254001001

690091, Приморский край, г. Владивосток,
Ул. Тигровая, д.30, офис 8А

№ 89 от 20.03.2020 года

Информационное письмо об отзыве медицинского изделия

С целью недопущения обращения незарегистрированного медицинского изделия, ООО «Церебрум-М» отзывает из обращения медицинские изделия «Изделия для взятия проб крови. Пробирка размером 13х100 мм, с наполнителем: активатор свертывания. Номинальный объем: 5 мл. Буквенный код Z. Цвет крышки: красный», «Изделия для взятия проб крови. Пробирка размером 13х100 мм, с наполнителем: активатор свертывания. Номинальный объем: 6 мл. Буквенный код Z. Цвет крышки: красный», производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 года.

Причина отзыва:

- Отрицательные заключения № 13/ГЗ-19-238Э-027 от 22.04.2019 года, №13/ГЗ-19-274Э-027 от 25.04.2019 года;
- Информационные письма №01И-1745/19 от 16.07.2019 года, №01И-1841/19 от 30.07.2019 года;

В случае обнаружения неиспользованных медицинских изделий «Изделия для взятия проб крови. Пробирка размером 13х100 мм, с наполнителем: активатор свертывания. Номинальный объем: 5 мл. Буквенный код Z. Цвет крышки: красный», «Изделия для взятия проб крови. Пробирка размером 13х100 мм, с наполнителем: активатор свертывания. Номинальный объем: 6 мл. Буквенный код Z. Цвет крышки: красный» производства «Группа Цзянсийских Медицинских Оборудований Хунда», Китай, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении №ФСЗ 2011/09651 от 06.05.2011 года, просим прекратить реализацию. С целью возврата и получения дополнительных разъяснений, субъекты обращения медицинских изделий могут обращаться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Церебрум-

М», Приморский край, г. Владивосток, ул. Тигровая, д. 30, офис 8А, контактное лицо:
Мазанюк Светлана, электронная почта: cerebrumvlad@mail.ru.

Директор ООО «Церебрум-М»



/Морозов А.В./