



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

11.03.2019 № 01И-669/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «АНАЛИТИКА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Контрольный материал J.T.BAKER для гематологических исследований in vitro: Контрольный материал 8-Parameter Control Normal», Кат. № 3634, LOT 233, Упак.: 1 x 2,5 мл., производства «Avantor Performance Materials B.V.», Нидерланды, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02392 от 02.06.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3138/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ЗАО «АНАЛИТИКА» по контактными телефонам: +7 (495) 737-03-63, +7 (495) 748-11-69, по электронной почте: info@analytica.ru

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 11.03.2019 № 014-669/19.



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «АНАЛИТИКА»

129343, г. Москва, пр. Серебрякова, д. 2, корп. 1. Телефоны: (495) 737 0363, 748 1169, (800) 200 1989
Факс: (495) 737 0365. Почта: 129343, г. Москва, а/я 93. E-mail: info@analytica.ru. Сайт: www.analytica.ru
ОКПО 06906003 ОГРН 1027739046796 ИНН 7716010122 КПП 771601001
Р/с 40702810938090001544 в ПАО Сбербанк г. Москва К/с 30101810400000000225 БИК 044525225

Исходящий № 26 от 15 февраля 2019 года

Субъектам обращения медицинских изделий

Информационное письмо об отзыве продукции

ЗАО «АНАЛИТИКА» (ОГРН 1027739046796, ИНН 7716010122, место нахождения: Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1) являясь уполномоченным представителем компании Avantor Performance Materials B.V. (Авантор Перфоманс Материалс Б.В.), Нидерланды, на территории РФ, настоящим сообщает, что на основании письма Росздравнадзора №01и-3138/18 от 29.12.2018 г. и № 04-60751/18 от 29.12.2018 г., **приостановлено обращение медицинского изделия «Контрольные материалы J.T.BAKER для гематологических исследований in vitro: Контрольный материал 8-Parameter Control Normal» Кат. № 3634, LOT 233, Упак.: 1 x 2,5 мл, производства Avantor Performance Materials B.V., Нидерланды (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02392 от 02.06.2017 г.), в связи с несоответствием требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации, а именно на маркировке каждого компонента изделий или блока компонентов отсутствует символ «Биологическая опасность», на внешней упаковке изделий отсутствует срок годности, номер серии (LOT) и символ «Биологическая опасность», на упаковке не представлена информация об отсутствии антитела к ВИЧ, и антигена HbsAg.**

ЗАО «АНАЛИТИКА» просит Вас проверить наличие вышеуказанного лота продукции и при выявлении прекратить его обращение на территории РФ.

ЗАО «АНАЛИТИКА» готово ответить на Ваши запросы в связи с вышеуказанной Продукцией, включая вопросы о порядке и сроке возврата в ЗАО «АНАЛИТИКА». Вы можете связаться с нами по следующим контактным телефонам и электронной почте: +7 (495) 737-03-63, +7 (495) 748-11-69 info@analytica.ru.

ЗАО «АНАЛИТИКА» приносит Вам искренние извинения за доставленные неудобства. Дальнейшие действия, касательно отзыва настоящей продукции, будут согласовываться индивидуально.

С уважением,

Генеральный директор
ЗАО «АНАЛИТИКА»


С.А. Балабаев
