



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

07.10.2021 № *Оле - 1579* / *д1*

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2471647

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 «Сарториус РУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Наконечники Optifit, Flexbulk, 1000 мкл, 71.5 мм», REF LH-B791004, производства «Sartorius Biohit Liquid Handling Oy», Finland, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.11.2012 № ФСЗ 2012/13206, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 28.04.2020 № 01и-777/20 «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» и от 06.08.2020 № 01и-1528/20 «О внесении изменений в информационное письмо Росздравнадзора от 28.04.2020 № 01и-777/20».

По всем вопросам возврата медицинских изделий ООО «Сарториус РУС» по контактному данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 07.10.2021 № 010-1579/21

№ 382 от 07.10.2021
 На № РЗН № 10-48182/21 от 26.08.2021

Контактное лицо:
 специалист по регуляторным
 вопросам
 Инна Бутова
 Тел.: (812) 327-5-327 (доб. 238)
inna.butova@sartorius.com

ООО «Сарториус РУС»
 5-я линия В.О., д. 70, лит. А,
 пом. 102-109, 121-126/11Н,
 199178 Санкт-Петербург, Россия
 Тел. +7 812 327 53 27

Куда: Федеральная служба по надзору
 в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)
 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1
 Руководителю, Самойловой А.В.

Московский филиал
 Средний Тишинский пер, д. 28
 123557 Москва, Россия
 Тел. +7 495 748 16 13
sartorius.com

От: ООО «Сарториус РУС»
 199178 Санкт-Петербург, 5-я линия В.О., д. 70, лит. А,
 пом. 102-109, 121-126/11Н,
 В лице Генерального директора Шохина Е.В.,
 действующего на основании Устава

ИНН 7813160042
 КПП 780101001
 ОГРН 1027806870002

Кому: Субъектам обращения медицинских изделий

К/счет 30101810100000000101
 Р/счет 40702810800000001265
 ООО «Дойче Банк»
 БИК 044525101

Кас: Информационное письмо об отзыве из
 обращения медицинского изделия «Наконечники
 Optifit, Flexibulk, 1000 мкл, 71.5 мм», производства
 «Sartorius Biohit Liquid Handling Oy» (Финляндия),
 сопровождаемого сведениями о регистрационном
 удостоверении № ФСЗ 2012/13206 от 23.11.2012

К/счет 30101810300000000105
 Р/счет 40702810200002500320
 АО «КОММЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)»
 БИК 044525105

ОКВЭД 46.46.1, 46.46.2, 32.50
 ОКПО 582 940 64
 ОКТМО 403 080 00

Пояснение:

к ответному письму Росздравнадзора № 10-48182/21 от 26.08.2021
 в ответ на обращение ООО «Сарториус РУС» № 294 от 29.07.2021

**Информационное письмо
 об отзыве из обращения медицинского изделия**

Настоящим ООО «Сарториус РУС» как уполномоченный представитель на территории Российской Федерации производителя Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Финляндия сообщает об отзыве медицинского изделия - вариант исполнения «Наконечники Optifit, Flexibulk, 1000 мкл, 71.5 мм», REF LH-B791004, производства Sartorius Biohit Liquid Handling Oy, Финляндия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.11.2012 № ФСЗ 2012/13206.

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора № 01и-777/20 от 28.04.2020 (с изменениями технической опечатки в инф. письме № 01и-1528/20 от 06.08.2020) «О медицинском изделии, не включенном в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий» в отношении вариант исполнения медицинского изделия: «Наконечники Optifit, Flexibulk, 1000 мкл, 71.5 мм», производства «Sartorius Biohit Liquid Handling Oy» (Финляндия), сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 23.11.2012 № ФСЗ 2012/13206.

Мы просим всех потребителей медицинского изделия проверить наличие оставшихся изделий и вернуть их поставщику с целью замены на другое аналогичное или возврата денег, ранее уплаченных при покупке изделия.

Все расходы, связанные с возвратом и заменой изделий ООО «Сарториус РУС» берет на себя.

С уважением

Генеральный директор

О. А. Ларионова



КПП 780101001
ОГРН 1027806870002

К/счет 30101810100000000101
Р/счет 40702810800000001265
ООО «Дойче Банк»
БИК 044525101

К/счет 30101810300000000105
Р/счет 40702810200002500320
АО "КОММЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)
БИК 044525105

ОКВЭД 46.46.1, 46.46.2, 32.50
ОКПО 582 940 64
ОКТМО 403 080 00