



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

17.12.2019 № ОИ - 3020/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12756

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Сисмекс РУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, ХS-800i, ХS-1000i», производства «Сисмекс Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 17.07.2019 № ФСЗ 2012/12756, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сисмекс РУС» (123290, Россия, Москва, 1-ый Магистральный тупик, д. 11, стр. 10, тел. +7(495) 781-67-72).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. № 2196 от 31.10.2019г.

sysmex

ООО «Сисмекс РУС»
123290 Россия, Москва,
1-ый Магистральный тупик,
д. 11, стр.10
Тел./факс: +7 495 781 67 72

Информационное письмо

Общество с ограниченной ответственностью «Сисмекс РУС», в лице Генерального директора Козыревой Е.А., выражает Вам свое почтение и информирует Вас о том, что производственная площадка, находящаяся по адресу Sysmex Europe GmbH, Mainstraße 7, 24539 Neumünster, Germany **изменила технические характеристики** медицинского изделия «Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, XS-800i, XS-1000i. 6. Лизирующий реагент-WH (3 x 500 мл) (STROMATOLYSER-WH (3 x 500 ml))», РУ ФСЗ 2012/12756 от 17.07.2019г., начиная с лота номер D9231 и далее и со сроком годности позднее 08.10.2021г.

В связи с этим, с 1 октября 2019г. группа компаний Сисмекс начала отгрузки реагента «Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, XS-800i, XS-1000i. 6. Лизирующий реагент-WH (3 x 500 мл) (STROMATOLYSER-WH (3 x 500 ml))», РУ ФСЗ 2012/12756 от 17.07.2019г., изготовленного на производственной площадке, находящейся по адресу: 142434, Россия, Московская область, Ногинский район, п. Московский, территория Промплощадка № 1, дом 1, помещ. 276. Продукция, произведенная на территории Российской Федерации, **не изменялась и полностью соответствует** технической и эксплуатационной документации, указанной в № РД-28008/29769 от 04.07.2019г.

Таким образом, изделия «Реагенты к анализаторам гематологическим автоматическим КХ-21N, ХТ-4000i, XS-800i, XS-1000i. 6. Лизирующий реагент-WH (3 x 500 мл) (STROMATOLYSER-WH (3 x 500 ml))», начиная с лота номер D9231 и далее и со сроком годности позднее 08.10.2021г., с адресом и местом производства «Sysmex Europe GmbH, Mainstraße 7, 24539 Neumünster, Germany» в сопроводительной документации, не подлежат обращению на территории Российской Федерации.

Просьба проинформировать все субъекты обращения данного медицинского изделия.

Генеральный директор

Козырева Е. А.

М.П.

