

«РЕАМЕД»

1419, г.Москва, ул. Шаболовка, д.34
www.reamed.ru, E-mail: office@reamed.ru
тел/факс (+7 495) 935-72-89, 933-34-36

Реамед
диагностические реагенты

Исх. № 124-2 от «29» марта 2018 г.
На исх. № _____ от « _____ » _____ 2018 г.

СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ

Информационное письмо

В связи с внесенными изменениями от 10.05.2017 в регистрационное удостоверение РУ № ФСР 2011/10980 и документы регистрационного досье на медицинское изделие «Комплект реагентов "Юни-Гем" для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006» (изменения были приобщены к регистрационному досье письмом Росздравнадзора № 04-56912/17 от 29.11.2017), в настоящий момент на территории РФ могут находиться в обращении ранее выпущенные партии реагентов, имеющие отличающиеся варианты маркировки (содержат сокращенное название комплекта реагентов в соответствии с техническими условиями, не указан номер строения в адресе места производства). Партии реагентов с различными вариантами маркировки были выпущены в соответствии с действовавшими на момент выпуска разрешительными документами (регистрационное удостоверение и документы регистрационного досье, включая ТУ 9398-247-45399867-2006).

Во избежание некорректного прочтения маркировки изделия в качестве корректирующих действий просим субъекты обращения медицинских изделий пользоваться таблицей разъяснений по прочтению маркировки, в соответствии с актуальным регистрационным досье:

Этикетки продукции, выпущенной до ноября 2017 могут содержать:	Читать в новой редакции маркировки:
НАЗВАНИЕ КОНКРЕТНОГО РЕАГЕНТА в составе Комплекта реагентов «Юни-Гем»	НАЗВАНИЕ КОНКРЕТНОГО РЕАГЕНТА ... Комплект реагентов "Юни-Гем" для анализа форменных элементов крови и гемоглобина на различных гематологических анализаторах по ТУ 9398-247-45399867-2006
129301, Москва, ул.Касаткина, д.3А	129301, Москва, ул.Касаткина, д.3А, стр.8

С уважением,
Директор



Истомова Е.Н.

Исполнитель: Шевелев С.Д.
№ телефона (495) 933-34-36, доб.116