

Исх. № 53 от 24.06.2019г.

Информационное письмо

1. Настоящим письмом информируем вас о том, что Приказом Росздравнадзора № 4440 от 14.06.2019 принято решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на медицинское изделие: **Посуда лабораторная медицинская полимерная по ТУ 9398-002-54287340-2010**, в том числе в регистрационное удостоверение (далее - РУ), в связи с чем изменилась дата государственной регистрации указанного медицинского изделия (далее-МИ).

Переоформленное РУ имеет следующие реквизиты: **№ ФСР 2011/10723 от 14.06.2019**

Изменения, внесенные в документы регистрационного досье на Посуду лабораторную медицинскую полимерную, были связаны с:

- указанием вариантов исполнения МИ,
- уточнением маркировки: на изделии, индивидуальной/групповой упаковки, транспортной упаковки;
- необходимостью приведения документации на МИ в соответствие с нормативными требованиями Минздрава РФ к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя на МИ.

Таким образом, **на продукцию, изготовленную с 14.06.2019г.**, действует регистрационное удостоверение **№ ФСР 2011/10723 от 14.06.2019г.**

На продукцию, изготовленную до 14.06.2019г., действует регистрационное удостоверение **№ ФСР 2011/10723 от 06.05.2011г.**

Обращаем ваше внимание, что в течение 2019-2020 г.г. возможна поставка продукции, изготовленной до и после регистрации изменений, внесенных в документацию на МИ, поэтому в комплект товаросопроводительных документов будут приложены переоформленное и ранее выданное регистрационные удостоверения (РУ № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019г. и РУ № ФСР 2011/10723 от 06.05.2011г., соответственно).

2. Согласно изменениям, внесенным в ТУ 9398-002-54287340-2010, с 14.06.2019г. изменяются обозначения исполнений для следующей номенклатуры:

- Стакан СН2-37х40ПП 30 мл - новое обозначение исполнения: Стакан СН2-30-ПП
- Стакан СН1-60х42ПП 50 мл - новое обозначение: исполнения: Стакан СН1-50-ПП
- Стакан СН1-72х52ПП 100 мл - новое обозначение исполнения: Стакан СН1-100-ПП
- Стакан СН1-96х72ПП 250 мл - новое обозначение исполнения: Стакан СН1-250-ПП
- Пробка микропробирки с юбкой устойчивости ПМ2ЮК-15-46-ПП - новое обозначение исполнения: Пробка к микропробирке с юбкой устойчивости ПМ2ЮК-15-46-ПП

Пробка под капилляр микропробирки с юбкой устойчивости ПМ2ЮК-15-46-ПП - новое обозначение исполнения: Пробка с отверстием к микропробирке с юбкой устойчивости ПМ2ЮК-15-46-ПП

Обращаем ваше внимание, что в течение 2019-2020 г.г. возможна поставка продукции с ранее принятыми и измененными обозначениями исполнений вышеуказанной номенклатуры, которая будет указана в товаросопроводительных документах разными строками.

Приложение: Регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10723 от 14.06.2019 — на 2л.

Генеральный директор ЗАО «Перинт»



Моносов Михаил Яковлевич
(фамилия, имя, отчество)

24.06.2019
(дата)

Ознакомлен:

должность, наименование компании

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

(дата)