



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



2272617

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2019 № 01-5/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Биовитрум» медицинского изделия «Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, белые», REF 8170 LOT 180334, производства Sakura Finetek Europe B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5011 от 15.11.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2683/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Биовитрум» по тел. +7 (812) 305-06 -06.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий
Руководителям территориальных органов Росздравнадзора
Медицинским организациям

Исх. №3011-1 от 2018.11.30

Информационное письмо

Настоящим письмом ООО Биовитрум, сообщает об отзыве следующей продукции:

«Гистологические кассеты для принтеров Tissue-Tec® III Uni-Cassette®, белые», REF 8170, LOT 180334, производства Sakura Finetek Europe B.V., Нидерланды, регистрационное удостоверение № РЗН 2016/5011 от 15.11.2016, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора №02и-2683/18 от 2018.11.09

ООО «Биовитрум» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия данной партии вышеуказанного изделия.

В случае обнаружения:

- 1) Сообщить в ООО «Биовитрум» о количестве выявленных изделий и их местонахождение
- 2) Незамедлительно изъять из оборота
- 3) Осуществить возврат данной продукции в адрес ООО «Биовитрум»

ООО Биовитрум гарантирует компенсацию затрат по возврату данной продукции. По всем дополнительным вопросам просьба обращаться по адресу Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. 68 лит А, тел +7 (812) 305-06-06.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор ООО «Биовитрум»
Цимберг В.В.

