



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



2276891

**28 ЯНВ 2019** № **014-234/19**

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

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 уполномоченного представителя производителя ООО «Биовитрум» медицинских изделий: «Диски и полоски для определения свойств микроорганизмов для in vitro диагностики, с принадлежностями: Цефазолин KZ30 30 мг (CERHAZOLIN KZ 30 mg, 5x50 discs) CT0011B», серия/лот 2199300, производства «Oxoid Limited», Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09556 от 18.04.2011 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 07.12.2018 № 01И-2918/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Биовитрум» по адресу Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. 68 лит А, 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. № 1246 от 28.12.18

### Информационное письмо

Настоящим письмом ООО Биовитрум, сообщает об отзыве следующей продукции:

«Диски и полоски для определения свойств микроорганизмов для in vitro диагностики, с принадлежностями: Цефазолин KZ30 30 мг (CEPHAZOLIN KZ30 30 mg, 5x50 discs) СТ0011В», серия/лот 2199300, производства "Oxoid Limited", Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09556 от 18.04.2011.

Причина отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора №01и-2918/18 от 07.12.2018

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.

