



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

21.03.2019 № ОИ-785/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2273468

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 «БИО-РАД Лаборатории» медицинского изделия «ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies)), REF 001234, LOT 50092 99 03, производства DiaMed GmbH, Switzerland, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227 от 31.05.2016, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 29.12.2018 № 01И-3128/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БИО-РАД Лаборатории» по телефону +7 (495) 721 14 04.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ООО «Био-Рад
Лаборатории»

ООО «Био-Рад Лаборатории»
г. Москва, ул. Мухоморова, д. 10, стр. 10
Тел: +7 (495) 721 14 04
Факс: +7 (495) 721 14 12
e-mail: info@bio-rad.ru, bio-rad@bio-rad.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

От: Генерального директора

ООО «БИО-РАД Лаборатории» Шестакова А.Я.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. 713/11 от 11.02.2019 г.

Информационное письмо: Уведомление по продукции для клиентов

Уважаемые партнеры и клиенты!

Настоящим ООО «БИО-РАД Лаборатории», входящее в группу компаний «Bio-Rad Laboratories» (США), свидетельствует Вам свое глубокое почтение и сообщает следующее:

В ответ на письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 29.12.2018 № 01и-3128/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» уведомляем Вас об изъятии из обращения серии 50092 99 03 медицинского изделия «ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies)», артикул 001234, производства компании «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/08227 от 31 мая 2016г.

Выявленные несоответствия не влияют на функциональные характеристики медицинского изделия: «ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies)», артикул 001234, серия 50092 99 03, его эффективность и безопасность, а также на результаты проведенных тестирований.

По вопросам замены продукции указанного лота, просим Вас обращаться к Поставщику и в отдел технической поддержки: diag_support_rcis@bio-rad.com.

Подтвердите получение данной информации, заполнив Бланк для ответа Клиента (Приложение I) или Бланк для ответа конечного пользователя (Приложение II) и направив его Поставщику и в отдел по работе с клиентами ru_order_admin@bio-rad.com



ООО «Био-Рад
Лаборатории»

Почтовый адрес: 125080, Москва, ул. Мясницкая, д. 20, стр. 1
Тел.: +7 (495) 731-11-11
Факс: +7 (495) 731-11-11
E-mail: info@biolab.ru

Обращаем Ваше внимание, данное уведомление распространяется только на вышеуказанную серию 50092 99 03.

Компания приносит извинения за доставленные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество.

Приложение I: Бланк для ответа Клиента на 1 листе

Приложение II: Бланк для ответа конечного пользователя на 1 листе

С уважением,

Генеральный директор
ООО «БИО-РАД Лаборатории»



Шестаков А.Я.

Приложение I к Уведомлению по продукции для клиентов

Бланк для ответа Клиента

Медицинское изделие, производства компании «ДиаМед, ГмбХ.»

Номер по каталогу	Наименование изделия	Серия №
001234	ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies)	50092 99 03

Информация о клиенте

Наименование компании	
ФИО подписанта	
Адрес	
Номер телефона/Факс	

Утверждение:

- ☐ С информацией, касающейся вышеуказанного продукта(ов), ознакомлен(а), и следовал(а) указаниям, полученным от ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ».
- ☐ Все конечные пользователи были проинформированы должным образом и следовали указаниям, полученным от ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ».

Количество полученных изделий		Количество изделий к возврату	
Количество изделий на складе			
Если количество товаров к возврату отличается от полученного количества, уточните причину различий:			

Дата _____

ФИО, подпись, печать _____

Приложение II к Уведомлению по продукции для клиентов

Бланк для ответа конечного пользователя

Медицинское изделие, производства компании «ДиаМед, ГмбХ.»

Номер по каталогу	Наименование изделия	Серия №
001234	ID ДиаКлон ABO/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon ABO/D + reverse grouping (monoclonal antibodies)	50092 99 03

Информация о клиенте

Наименование компании	
ФИО подписанта	
Адрес	
Номер телефона/Факс	

Утверждение:

- ☐ С информацией, касающейся вышеуказанного продукта(ов), ознакомлен(а), и следовал(а) указаниям, полученным от ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ».

Количество полученных изделий		Количество изделий к возврату	
Количество изделий на складе			
Если количество товаров к возврату отличается от полученного количества, уточните причину различий:			

Дата _____

ФИО, подпись, печать _____