



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 № 01И-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»

100011, Москва, ул. Ленинский проспект, д. 100, стр. 10А  
Тел.: +7 (495) 721-1404  
Тел.: +7 (495) 721-1412  
e-mail: info.russia@bio-rad.com

**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 АВО/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon АВО/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 АВО/D + перекрестная реакция, моноклональные Ат (ID DiaClon АВО/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](mailto: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](mailto:ru_order_admin@bio-rad.com)



ООО «Био-Рад  
Лаборатории»

111041, М., Ярославская, Деловый центр, 5 этаж, 500  
Тел: +7 (495) 701 11 11  
Факс: +7 (495) 701 11 11  
E-mail: info@bio-rad.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 \_\_\_\_\_



ООО Био-Рад  
Лаборатории

125094 г. Москва, Митяевский бульвар, д. 10, стр. 5А  
Тел. +7 (495) 721-14-02  
Факс +7 (495) 721-14-12  
E-mail: bio\_rad@bio-rad.com

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 \_\_\_\_\_