



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-784/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2273467

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 Rh фенотип + K (ID DiaClon Rh-subgroups + K ) (monoclonal antibodies) 4x12», REF 002124, LOT 50110 41 06, производства D iaM ed G m bH , 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 25.01.2019 № 01И-226/19 «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»

Город: Москва, Измайловское шоссе, д. 10, стр. 1  
Тел.: +7 (495) 721 14 04  
Факс: +7 (495) 721 14 01  
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. 715/11 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 25.01.2019 № 01и-226/19 «О недоброкачественном медицинском изделии» уведомляем Вас об изъятии из обращения серии 50110 41 06 медицинского изделия «ID ДиаКлон Rh фенотип + К (ID DiaClon Rh-subgroups + K)», артикул 002124, производства компании «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/СС227 от 31 мая 2016г.

Выявленные несоответствия не влияют на функциональные характеристики медицинского изделия: «ID ДиаКлон Rh фенотип + К (ID DiaClon Rh-subgroups + K)», артикул 002124, серия 50110 41 06, 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)

Обращаем Ваше внимание, данное уведомление распространяется только на вышеуказанную серию 50110 41 06.



ООО «Био-Рад  
Лаборатории»

100000, Москва, Кузьминский район, д. 5, стр. 3А  
Тел.: +7 (495) 200-1000  
Факс: +7 (495) 200-1000  
E-mail: info@bioprad.ru

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.





ООО Био-Рад  
Лаборатории

125094 г. Москва, Пятницкий Складской двор, д. 5 стр. 5А  
Тел. +7 (495) 721-14-04  
Факс +7 (495) 721-14-12  
E-mail: info@bio-rad-lab.com

Приложение I к Уведомлению по продукции для клиентов

Бланк для ответа Клиента

Медицинское изделие, производства компании «ДиаМед, ГмбХ.»

Номер по каталогу	Наименование изделия	Серия №
002124	ID ДиаКлон Rh фенотип + K (ID DiaClon Rh-subgroups + K)	50110 41 06

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 №
002124	ID ДиаКлон Rh фенотип + K (ID DiaClon Rh-subgroups + K)	50110 41 06

## 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 \_\_\_\_\_