



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 № 014-783/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2273463

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-Антигенный профиль II (ID-Antigen profile II)», REF 008610, LOT 50380 05 01, 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 25.01.2019 № 01И-225/19 «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»

105064, Москва, Нижний Сусальный переул. дом 5А
Тел: +7 (495) 721 14 04
Факс: +7 (495) 721 14 04
E-mail: info@bio-rad.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

От: Генерального директора

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

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

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. 719/11 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-225/19 «О недоброкачественном медицинском изделии» уведомляем Вас об изъятии из обращения серии 50380 05 01 медицинского изделия «ID- Антигенный профиль II (ID-Antigen profile II)», артикул 008610, производства компании «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, DiaMed GmbH, Pra Rond 23, 1785 Cressier (FR), Switzerland, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/68227 от 31 мая 2016г.

Выявленные несоответствия не влияют на функциональные характеристики медицинского изделия: «ID- Антигенный профиль II (ID-Antigen profile II)», артикул 008610, серия 50380 05 01, 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

Обращаем Ваше внимание, данное уведомление распространяется только на вышеуказанную серию 50380 05 01.



ООО «Био-Рад
Лаборатории»

Юридический адрес: Московская область, г. Истринский район, с/пос. Песочное, д. 10
Тел.: +7 (495) 701-14-14
Факс: +7 (495) 701-14-15
Сайт: www.bio-rad.com

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

115064 г. Москва, Митинский бульвар, д. 10, стр. 10А
Тел.: +7 (495) 721-14-94
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: bio@bio-rad.ru, lab@bio-rad.ru

Приложение I к Уведомлению по продукции для клиентов

Бланк для ответа Клиента

Медицинское изделие, производства компании «ДиаМед, ГмБХ.»

Номер по каталогу	Наименование изделия	Серия №
009610	ID- Антигенный профиль II (ID-Antigen profile II)	50380 05 01

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

Тел: 094 6 410062, 410063, 410064
Факс: 47 499 721 14 04
E-mail: info_russia@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 №
008610	ID- Антигенный профиль II (ID-Antigen profile II)	50380 05 01

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 _____