



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.05.2019 № 014-1304/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «ГЕМАТОЛОГ» медицинского изделия «Цоликлон анти-АВ» серии № 411, производства ООО «ГЕМАТОЛОГ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 01И-2686/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ГЕМАТОЛОГ» по телефону +7 (495) 614-40-51, 614-40-91, 504-90-98.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**Общество с ограниченной ответственностью
"ГЕМАТОЛОГ"**

ИНН 7714046677, КПП 771401001

125167 г.Москва, Новый Зыковский проезд, 4, стр.1
Телефон /факс (495) 614-40-51, 614-40-91, 504-90-98
Бесплатная линия для регионов РФ: 8-800-777-07-72
e-mail: hematologltd@yandex.ru

Исх. № 952
от «16» ноября 2018 г.

Уведомление об отзыве продукции

ООО «ГЕМАТОЛОГ» отзывает реагенты: **Цоликлон Анти-АВ** (рег.уд. № ФСР 2008/04007) **серии № 411**. Указанная серия отзывается из-за публикации на официальном сайте Росздравнадзора письма от 09.11.2018г. №02и-2686/18. Дополнительно уведомляем, что образец данной серии был протестирован отделом контроля качества продукции: аналитические характеристики соответствуют ТУ и применение данных реагентов не влечет за собой угрозу жизни и здоровью.

Указанные серии Цоликлонов подлежат возврату на предприятие-изготовитель (ООО «ГЕМАТОЛОГ») с заменой на аналогичные реагенты другой серии. Выслать указанные реагенты для замены просим по адресу с предварительным согласованием: г.Москва, 125167, Новый Зыковский проезд, 4, стр.1, ООО «ГЕМАТОЛОГ». Также возможна утилизация отзываемых реагентов с последующим предоставлением официального акта об утилизации. Замена будет произведена в возможно короткие сроки. Производитель несет все расходы по замене данной серии реагента.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства.

Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»

Митерев Г.Ю.

