



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

09.07.2019 № Отв-1683/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



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 ООО «Биовитрум», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Диски и полоски для определения свойств микроорганизмов для in vitro диагностики, с принадлежностями: Цефтриаксон CRO30, СТ0417В», производства «Oxoid Limited», Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09556 от 18.04.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.08.2018 № 02И-2073/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Биовитрум» по адресу Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. 68 лит А, тел +7 (812) 305-06-06.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения

Субъектам обращения медицинских изделий

Медицинским организациям

Иск. № 244 от 29.05.2019

**Информационное письмо**

Настоящим письмом ООО Биовитрум, сообщает об отзыве следующей продукции:

«Диски и полоски для определения свойств микроорганизмов для in vitro диагностики, с принадлежностями: Цефтриаксон, CRO30, СТ0417В, использовать до 29.08.2020, производства "Oxoid Limited", Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09556 от 18.04.2011.

Причина отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора №02и-2073/18 от 28.08.2018

ООО "Биовитрум" просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия данной партии вышеуказанного изделия.

В случае обнаружения:

- 1) Сообщить в ООО "Биовитрум" о количестве выявленных изделий и их местонахождение
- 2) Незамедлительно изъять из оборота
- 3) Осуществить возврат данной продукции в адрес ООО "Биовитрум"

ООО Биовитрум гарантирует компенсацию затрат по возврату данной продукции. По всем дополнительным вопросам просьба обращаться по адресу Россия, 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О. 68 лит А, тел +7 (812 ) 305-06-06.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор ООО "Биовитрум"  
Цимберг В.В.

