



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



2314906

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.07.2019 № 014-1826/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «ОМБ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Игла двусторонняя (22Gx1.5", "VACUETTE", "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x38 мм)», производства Грейнер Био-Уан, Австрия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении от 30.12.2011 № ФСЗ 2011/09571, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 14.06.2019 № 01И-1489/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ОМБ» по адресу электронной почты zakaz@omb.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 30.07.2019 № Очк 1826/19

**ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА
ЛАБОРАТОРНЫЙ ИНЖИНИРИНГ**

**СЕРВИС
В ПОЛНОМ ОБЪЕМЕ**



Россия, 125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 16, корп. 3. Т./ф.: +7 495 925 8150, omb@omb.ru, www.omb.ru

18.06.2019 г.

Всем заинтересованным лицам

Исх. № 2019/06/18

**УВЕДОМЛЕНИЕ О ПРИОСТАНОВЛЕНИИ ПРИМЕНЕНИЯ И ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения на официальном сайте было опубликовано письмо от 14.06.2019 года №01И-1489/19 о незарегистрированном медицинском изделии. Согласно тексту письма, было установлено несоответствие медицинского изделия «игла двусторонняя (22Gx1.5", "VACUETTE", "VISIO PLUS" с камерой визуализации, черная, 0,7x38 мм)», артикул 450041, производства Greiner Bio-One GmbH (Грейнер Био-Уан ГмбХ), Австрия, регистрационному удостоверению от 30.12.2011 года № ФСЗ 2011/09571.

На основании вышеизложенного Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ», являясь уполномоченным представителем производителя указанного медицинского изделия, просит вас провести проверку наличия вышеуказанного медицинского изделия и приостановить его применение.

По вопросам возврата и замены просим обращаться по адресу электронной почты zakaz@omb.ru

Генеральный директор



Кузовлев М.В.