



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



2331657

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

19.11.2019 № 014-2809/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении коррекционных  
мероприятий медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «БИО-РАД Лаборатории» медицинского изделия «HemOS<sup>TM</sup> SP II TwinSampler.», производства BIO-RAD, France, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении ФС № 2005/1510 от 14.10.2005, срок действия истек 14.10.2015 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина: информационное письмо Росздравнадзора от 31.01.2019 № 01И-280/19 «О незарегистрированном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БИО-РАД Лаборатории» по телефону +7 (495) 721 14 04.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**BIO-RAD****ООО «Био-Рад  
Лаборатории»**Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.11.2019 № 01и-2807/19105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А  
Тел.: +7 (495) 721-14-04  
Факс: +7 (495) 721-14-12  
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. 1198/11 от 17.10.2019 г.

Информационное письмо: Уведомление по продукции для клиентов

Только в отношении «Хемос СП II Твин Самплер», введенных в эксплуатацию до 09.12.2008 года

Уважаемый Клиент!

Настоящим ООО «БИО-РАД Лаборатории», входящее в группу компаний «Bio-Rad Laboratories» (США), свидетельствует Вам свое глубокое почтение и информирует о нижеследующем.

В отношении медицинского изделия «Хемос СП II Твин Самплер» (Hemos SP II Twin Sampler) производства компании «БИО-РАД», Франция, Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) было опубликовано информационное письмо № 01и-280/19 от 31.01.2019 о незарегистрированном медицинском изделии (не соответствует регистрационному удостоверению ФС № 2005/1510 от 14.10.2005).

В настоящее время ООО «БИО-РАД Лаборатории» проводит ряд корректирующих мероприятий с целью предотвращения обращения на рынке незарегистрированного медицинского изделия, включая прекращение технического обслуживания и ремонта медицинского изделия «Хемос СП II Твин Самплер», реализованного на основании регистрационного удостоверения ФС № 2005/1510 от 14.10.2005.

Для информации сообщаем, что действующим законодательством предусмотрена ответственность за обращение, включая использование, незарегистрированных медицинских изделий.

Просим подтвердить получение данного информационного письма, заполнив приложенную форму.

Особо обращаем Ваше внимание на то, что данное уведомление распространяется только на приборы «Хемос СП II Твин Самплер», введенные в эксплуатацию до 09.12.2008.

В случае возникновения вопросов по информации, указанной в настоящем письме, просим Вас обращаться к Вашему региональному представителю компании ООО «БИО-РАД Лаборатории».

Компания приносит извинения за доставленные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество.

Приложение I: Бланк для ответа Клиента на 4 листе.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «БИО-РАД Лаборатории»



Шестаков А.Я.

69229  
24.10.2019



## Приложение I

## Бланк для ответа Клиента

## Медицинское изделие

Номер по каталогу	Серийный номер	Наименование изделия
93601		HemOS SP II TwinSampler

## Информация о клиенте

Наименование компании	
ФИО подписанта	
Адрес	
Номер телефона/Факс	

## Утверждение:

- ☐ С информацией, полученной от ООО «БИО-РАД ЛАБОРАТОРИИ», о вышеуказанном продукте ознакомлен(а).
- ☐ Соответствующие меры были приняты.

## Комментарии:

---

---

---

---

---

Дата 27.09.2019

ФИО, подпись, печать \_\_\_\_\_