



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



2364398

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

19.05.2020 № ОП-913/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя АО «ДИАКОН-ДС» медицинского изделия « $\alpha$ -АМИЛАЗА ДиаС. Набор реагентов для определения общей активности  $\alpha$ -амилазы кинетическим методом в сыворотке крови и моче», серия SB 11100818, кат. № SB 10 2050 021, дата производства 2018-08, производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, регистрационное удостоверение от 21.09.2015 № ФСР 2011/11406, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по телефону 8 495 980-63-38.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Лек. № 144  
15 апреля 2020

Субъектам обращения  
медицинских изделий

## О проведении коррекционных мероприятий

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС») сообщает об отзыве медицинского изделия « $\alpha$ -АМИЛАЗА ДиаС. Набор реагентов для определения общей активности  $\alpha$ -амилазы кинетическим методом в сыворотке крови и моче. Состав 170 мл. Реагент 1 - 2x68 мл. Реагент 2 – 2x17 мл». Серия SB 11100818, Кат. № SB 10 050 021, дата изготовления 2018-08, срок годности 2020-08, производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д. 1а, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11406 от 21.09.2015, срок действия не ограничен.

Просим Вас связаться с АО «ДИАКОН-ДС» для получения дополнительной информации по телефонам: 8 495 980-63-38, 8 495 980-63-39 или по e-mail: dds@diakon-ds.ru.

Приносим Вам свои извинения!

С уважением,  
Генеральный директор  
АО «ДИАКОН-ДС»



Шарышев А.А.

Исполнитель: Н.С. Ржевская  
8 926 872 37 58  
8 495 980-63-39 доб.55-21  
[n.rzhevskaya@diakonlab.ru](mailto:n.rzhevskaya@diakonlab.ru)