



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74
www.roszdravnadzor.gov.ru

27.05.2021 № 024-663 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2445790

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 «ОМБ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Игла двусторонняя 21Gx1,5" («VACUETTE», зеленая, 0,8x38 мм)», REF 450076RU, партия: 20G03B, производства «Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение от 31.12.2019 № ФСЗ 2011/09571, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письма Росздравнадзора от 12.04.2021 № 01и-475/21 «О недоброкачественном медицинском изделии».

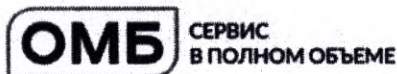
Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «ОМБ» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 27.05.2021 № Одс-663/21.



Лабораторное оборудование
и расходные материалы

Исх. № 2021/04/15-1
от 15.04.2021г.

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Субъектам обращения медицинских изделий

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

Общество с ограниченной ответственностью «ОМБ» (ОГРН 1037739359305; ИНН 7730039620, далее по тексту общество), являясь на территории Российской Федерации уполномоченным представителем компании Greiner Bio-One GmbH (Грейнер Био-Уан ГмбХ), Австрия, информирует об отзыве из обращения медицинского изделия «Игла двусторонняя 21Gx1,5" ("VACUETTE®", зеленая, 0,8x38 мм) REF 450076RU, партия 20G03B, дата производства 02.07.2020 года, срок годности до 02.07.2025 года, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09571 (далее по тексту медицинское изделие).

Отзыв медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 01И-475/21 от 12.04.2021

На основании вышеизложенного, с целью предупреждения нарушений действующего законодательства, общество просит субъектов обращения своевременно определить наличие на складе остатков, прекратить использование, связаться с обществом для разрешения вопроса о возврате и последующей утилизации указанных медицинских изделий.

Для получения дополнительной информации просим обращаться к обществу по следующим контактным адресам: Россия, 125047 Москва, ул. 4-я Тверская - Ямская, д.16, стр.3; телефон: +7 (495) 925-81-50; e-mail: omb@omb.ru.

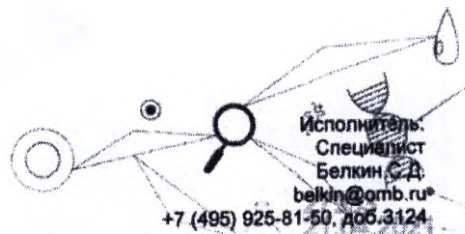
Генеральный директор



М.В. Кузовлев

125124, Россия, г. Москва, ул. Правды, д. 26
тел. +7 495 925 81 50

www.omb.ru
omb@omb.ru



Исполнитель
Специалист
Белкин С.Д.
belkin@omb.ru

+7 (495) 925-81-50, доб. 3124