



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



2311892

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.07.2019 № 014-1680/19
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

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; Амикацин АКЗО 30 мг, 5x50 дисков, СТО 107В», 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 06.09.2018 № 01И-2167/18 «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

Исх. № 245 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: Амикацин АК30 30 мг, 5х50 дисков, СТО 107В, использовать до 30.09.2020, производства "Oxoid Limited", Великобритания, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09556 от 18.04.2011»

Причина отзыва: Информационное письмо Росздравнадзора №01и-2167/18 от 06.09.2018

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.

