



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



2228658

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

20.06.2018 № 014-1555/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве  
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с обращением уполномоченного представителя производителя ООО «ОМБ» сообщает об отзыве медицинских изделий:

– «Игла - бабочка с луэр-адаптером и держателем», (LOT 16B19) производства «Грейнер Био-Уан», Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09571 от 30.12.2011, срок действия не ограничен (см. приложение);

– «Игла двухсторонняя 21Gx1,5 («VACUETTE» зелёная)», на индивидуальной упаковке: «Multi Drawing Needle», партия 16G30B, производства «Грейнер Био-Уан Гмбх», Австрия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09571 от 30.12.2011, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 19.03.2018 № 01И-685/18 «О недоброкачественном медицинском изделии» и от 05.03.2018 № 01И-580/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ОМБ» (Россия, 125047, г. Москва, ул. 4-я Тверская-Ямская, д. 16, корп. 3. т./ф.: +7 495 925 8150, e-mail: omb@omb.ru).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

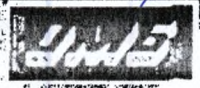
Руководитель

М.А. Мурашко



**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

20.03.2018 г.  
№ 2018/012

**Всем заинтересованным лицам**

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в адрес ООО «ОМБ» было направлено письмо № 01и-685/18 от 19.03.2018г., в котором говорилось о необходимости принятия мер и о приостановлении применения, в связи с выявленными нарушениями в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», следующей продукции:

- «Иглы медицинские для забора крови»: Иглы-бабочки с луэр-адаптером и держателем, производства компании Greiner Bio-One GmbH, Австрия, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09571 от 30.12.2011г., партия 16B19.

ООО «ОМБ» является официальным уполномоченным представителем производителя - компании Greiner Bio-One GmbH, Австрия.

В соответствии с выявленными нарушениями ООО «ОМБ» была осуществлена внутренняя проверка документов, тары, упаковки, методов стерилизации, предлагаемых к поставке товаров.

В рамках исполнения указаний Росздравнадзора и в целях предупреждения нарушений действующего законодательства Российской Федерации, просим конечных пользователей изъять и отправить в карантинную зону имеющиеся в наличии неиспользованные остатки из партии 16B19 медицинских изделий – «Иглы-бабочки с луэр-адаптером и держателем», производства компании Greiner Bio-One GmbH, Австрия, для дальнейшего принятия решения о возможности их реализации или полной утилизации.

Также просим подтвердить точное количество данных товаров на вашем складе для осуществления их замены.

Поскольку все замечания, указанные Росздравнадзором и экспертной организацией, были выявлены и касаются маркировки изделий, которая должна соответствовать действующим правилам ее нанесения, и эти нарушения только готовятся к устранению, медицинские изделия с потребительскими упаковками с устаревшей информацией на сегодняшний день выпуску в обращение на территории Российской Федерации не подлежат.

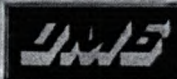
Благодарим за сотрудничество.

С уважением,  
Генеральный директор



М.В. Кузовлев





15.03.2018 г.  
№ 2018/011

Всем заинтересованным лицам

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения в адрес ООО «ОМБ» было направлено письмо № 01и-580/18 от 05.03.2018г., в котором говорилось о необходимости принятия мер и о приостановлении применения, в связи с выявленными нарушениями в соответствии со ст. 38 Федерального закона от 27.12.2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» и результатами экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, следующей продукции:

- «Иглы медицинские для забора крови»: Игла двусторонняя "VACUETTE" 21Gx1,5 (зеленая), производства компании Greiner Bio-One GmbH, Австрия, Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09571 от 30.12.2011г., партия 16G30B.

ООО «ОМБ» является официальным уполномоченным представителем производителя - компании Greiner Bio-One GmbH, Австрия.

В соответствии с полученными результатами ООО «ОМБ» была осуществлена внутренняя проверка документов, тары, упаковки, методов стерилизации, предлагаемых к поставке товаров.

В рамках исполнения указаний Росздравнадзора и в целях предупреждения нарушений действующего законодательства Российской Федерации просим конечных пользователей изъять и отправить в карантинную зону имеющиеся в наличии неиспользованные остатки из партии 16G30B медицинских изделий – «Игла двусторонняя "VACUETTE" 21Gx1,5» (зеленая), производства компании Greiner Bio-One GmbH, Австрия, для дальнейшего принятия решения о возможности их реализации или полной утилизации.

Также просим подтвердить точное количество данных товаров на вашем складе для осуществления их замены.

Поскольку все замечания, указанные Росздравнадзором и экспертной организацией, были выявлены и касаются маркировки изделий, которая должна соответствовать действующим правилам ее нанесения, и эти нарушения только готовятся к устранению, медицинские изделия с потребительскими упаковками с устаревшей информацией на сегодняшний день выпуску в обращение на территории Российской Федерации не подлежат.

Благодарим за сотрудничество.

С уважением,  
Генеральный директор



М.В. Кузовлев