



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

03.04.2020 № Одм-583/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2361480

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 производителя АО «ДИАКОН-ДС» медицинского изделия «АЛАНИНАМИНОТРАНСФЕРАЗА ДиаС. Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови», серия SB 11140818, кат. № SB 10 270 022, производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, регистрационное удостоверение от 23.09.2015 № ФСР 2011/11587, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01И-181/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «ДИАКОН-ДС» по телефонам: 8 495 980-63-38, 8 495 980-63-39.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Иссл. № 62
«От» «скафоне» 2020г.

Субъектам обращения
медицинских изделий

О проведении коррекционных мероприятий

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС») сообщает об отзыве медицинского изделия «АЛАНИНАМИНОТРАСФЕРАЗА ДиаС Набор реагентов для определения активности аланинаминотрансферазы кинетическим методом в сыворотке крови. Состав 510 мл. Реагент 1 - 6х68 мл. Реагент 2 – 6х17 мл». Серия SB 11140818, Кат № SB 10 270 022, дата изготовления 2018-08, срок годности 2020-02, производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11587 от 23.09.2015, 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