



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

02.09.2021 № 014-1128/21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2465779

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 «Изделия медицинские для забора крови: пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без. 6 ml CAT Serum Clot Activator. 13x100 50 pcs.», REF 456092, партия D200838X, дата производства 16.08.2020, использовать до 2022-02-16, производства «Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение от 24.06.2019 № ФСЗ 2011/09572, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 2021/07/27-2
от 27.07.2021г.

**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), являясь уполномоченным представителем компании Greiner Bio-One GmbH (Грейнер Био-Уан ГмбХ), Австрия, информирует о добровольном отзыве из обращения медицинского изделия «Изделия медицинские для забора крови: пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без», 6 ml CAT Serum Clot Activator. 13x100 50 pcs., REF 456092, партия D200838X, дата производства 16.08.2020, использовать до 2022-02-16, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09572 от 24.06.2019.

Отзыв вышеуказанного медицинского изделия производится на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) № 10-34845/21 от 25.07.2021

Настоящим письмом просим субъектов обращения медицинских изделий своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Изделия медицинские для забора крови: пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без», 6 ml CAT Serum Clot Activator. 13x100 50 pcs., REF 456092, партия D200838X, дата производства 16.08.2020, использовать до 2022-02-16, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09572 от 24.06.2019, производства компании Greiner Bio-One GmbH (Грейнер Био-Уан ГмбХ), Австрия, изъять и отправить имеющиеся в наличии изделия из указанной партии в карантинную зону для дальнейшего принятия решения о их возврате, замене или утилизации.

В случае необходимости получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ОМБ» (Россия, 125047 Москва, ул. 4-я Тверская - Ямская, д.16, стр.3; тел.: +7 (495) 925-81-50; e-mail: omb@omb.ru)

Финансовый директор



Р.К. Мелконьянц

