



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

17.09.2021 № 014 ~ 1178 / 21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



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 уполномоченного представителя производителя ООО «ОМБ» медицинского изделия «Изделия медицинские для забора крови: пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без», 2 ml КЗЕ КЗЕДТА 13x75 50 pcs., REF 454087», партия А2002395, дата производства 26.01.2020, производства «Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение от 24.06.2019 № ФСЗ 2011/09572 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Исх. № 2021/06/24-1  
от 24.06.2021г.

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

Субъектам обращения медицинских изделий

### ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

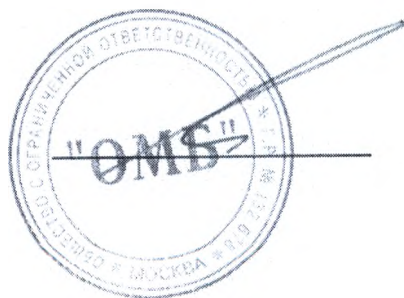
ООО «ОМБ» (ОГРН 1037739359305; ИНН 7730039620), являясь уполномоченным представителем компании Greiner Bio-One GmbH (Грейнер Био-Уан ГмбХ), Австрия, информирует о добровольном отзыве из обращения медицинского изделия «Изделия медицинские для забора крови: пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без», 2 ml K3E K3EDTA 13x75 50 pcs., REF 454087, партия A2002395, дата производства 26.01.2020, использовать до 2021-05-26, 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) № 10-31765/21 от 09.06.2021

ООО «ОМБ» просит субъектов обращения медицинских изделий своевременно выявить наличие неиспользованных изделий «Изделия медицинские для забора крови: пробирки вакуумные различных размеров с наполнителями и без», 2 ml K3E K3EDTA 13x75 50 pcs., REF 454087, партия A2002395, дата производства 26.01.2020, использовать до 2021-05-26, 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 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).

Генеральный директор



М.В. Кузовлев