



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

www.roszdravnadzor.ru

10.08.2023 № 014 - 676/23

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2572409

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 «БиоВитрум», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:

«Среды питательные (агары) для проведения микробиологических исследований (in vitro диагностики), с принадлежностями», вариант исполнения «Железо-сульфитный агар 0,5 кг (IRON SULPHITE AGAR 0,5 kg)», производства Оксид Лимитед, Великобритания, регистрационное удостоверение от 30.06.2021 № ФСЗ 2011/09555 от 30.06.2021, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина корректирующих мероприятий: некорректный срок годности, указанный на маркировке.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «БиоВитрум» по тел. 8 (812) 305-0606, электронной почте: info@biovitrum.ru.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 10.08.2023 № 014 - 676/23



Исх. № 11798 от 04.07.2023 г.

УВЕДОМЛЕНИЕ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Среды питательные (агары) для проведения микробиологических исследований
(in vitro диагностики), с принадлежностями
Железосульфитный агар 0,5 кг (IRON SULPHITE AGAR 0.5 kg)
Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09555 от 30.06.2021
Производитель: Оксид Лимитед, Великобритания
Артикул (REF) CM0079B
Номер партии (LOT) 2989705

Данная информация предназначена для конечного пользователя данного изделия.
Если вы не являетесь конечным пользователем, перешлите, пожалуйста, данную
информацию соответствующему лабораторному персоналу.

Уважаемый клиент!

Цель настоящего письма – проинформировать вас о проблеме с маркировкой,
недавно обнаруженной в среде питательной (агаре) для проведения микробиологических
исследований (in vitro диагностики), с принадлежностями: Железосульфитный агар 0,5 кг
(IRON SULPHITE AGAR 0.5 kg), артикул (REF) CM0079B, номер партии (LOT) 2989705.

Отдел логистики нашей компании подтвердил, что вследствие технической ошибки
при печати на маркировочной этикетке данной партии была некорректно указана дата
истечения срока годности: 29.02.2024.

Действительная дата истечения срока годности указанной партии **30.06.2023**.

В связи с этим просим вас незамедлительно прекратить использование
указанной продукции.

По всем вопросам, связанным с указанной продукцией, вы можете обратиться по
телефону 8 (812) 305-0606.

Приносим извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой.

Генеральный директор



Д.В. Заводовский