



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

04.06.2014 № 0111-785/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского
изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступившей информацией от ООО «биоМерье Рус» сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Наборы реагентов для идентификации и определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам», производства биоМерье СА, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08614 от 13.12.2010, срок действия не ограничен:

Номер по каталогу	Название
531610	Е-тест ЭПТАПЕНЕМ - пенопластовый картридж - 30 стрипов
531618	Е-тест ЭПТАПЕНЕМ - пенопластовый картридж - 100 стрипов
412332	Е-тест ЭПТАПЕНЕМ – индивидуальная упаковка - 30 стрипов

Причина отзыва: неправильное определение значения МИК (минимальной ингибирующей концентрации) некоторых штаммов контроля качества.

Дополнительно сообщаем, что необходимо переоценить МИК для Enterobacteriaceae и non-Enterobacteriaceae.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации указанного зарегистрированного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий», утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Рекомендуется произвести возврат вышеуказанных медицинских изделий в компанию ООО «биоМерье Рус» (115114, Россия, г. Москва, ул. Дербеневская, д. 20, стр. 11, тел. 8 (495) 221 10 79).

Врио руководителя

М.А. Мурашко