



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

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

22.09.2014 № 014-1457/14

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информацией, поступившей от ООО «Био-Рад Лаборатории», сообщает об отзыве зарегистрированного медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для микробиологических исследований», производства BIO-RAD LABORATORIES SAS, Франция, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04380 от 22.05.2009, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие):

«Диск Амоксициллин + Клавулановая кислота (Amoxicillin+Clavulanic acid)», каталожный номер 66178, партия 4D5612.

Причина отзыва: ложная резистентность.

Следует прекратить использование указанной партии и утилизировать оставшиеся упаковки.

Касательно упаковок, которые уже используются, рекомендуется провести их контроль с помощью штаммов (в соответствии с руководствами EUCAST (Европейский комитет по определению чувствительности к антибиотикам) и CLSI (Институт клинических и лабораторных стандартов).

Для бесплатной замены упаковок необходимо заполнить форму (прилагается) и направить в ООО «Био-Рад Лаборатории».

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия и предотвращению обращения указанного 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).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» по тел. 8 (495) 721 14 04, факсу: 8 (495) 721 14 12.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А.Мурашко