



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.08.2021 № ОИ-1102/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Экюрей Медикал Эквипмент (Рус)», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Изделия медицинские для забора крови», производства «Грейнер Био-Уан ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение от 24.06.2019 № ФСЗ 2011/09572, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ОМБ» (125124, Россия, Москва, ул. Правды, д. 26, тел.: +7 (495) 925 81 50).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Исх. № 2021/03/23-01
23.03.2021г.

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 на территории Российской Федерации уполномоченным представителем производителя медицинского изделия «Изделия медицинские для забора крови: 1. Пробирки вакуумные различных размеров с наполнителем и без» производства Greiner Bio-One GmbH (Грейнер Био-Уан ГмбХ), Австрия, регистрационное удостоверение от 24.06.2019г. № ФСЗ 2011/09572, информирует об отзыве из обращения нескольких лотов нижеследующий продукции:

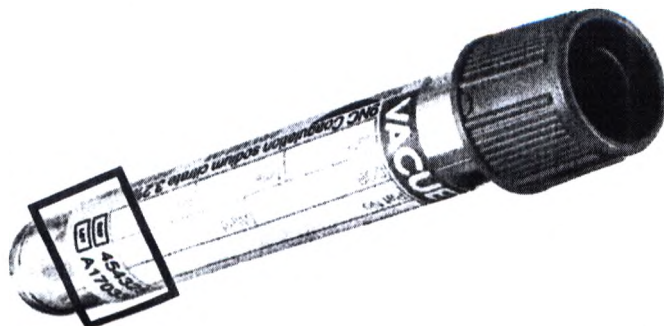
Артикул	Отзываемый лот	Описание
454332	A210338Q	Пробирки вакуумные 3,5 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, без резьбы)
454334	A21023XW	Пробирки вакуумные 3 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, без резьбы)
454334	A210233V	
454322	A21023B5	Пробирки вакуумные 2 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, без резьбы)
454387	A2012384	Пробирки вакуумные 3,5 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,8% двойные для гемостаза, "PREMIUM")
454387	A21023CA	
454327	A21013FQ	Пробирки вакуумные 3,5 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, "PREMIUM")
474327	A210237G	
474064	A20123GR	Пробирки вакуумные 3,5 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" со "СТАД-системой" 3,2% двойные для гемостаза, прозрачная этикетка, "PREMIUM")
454325	A2012385	Пробирки вакуумные 3 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, "PREMIUM")

В некоторых случаях вакуумные пробирки в партиях, указанных в таблице выше, могут показывать недостаточное наполнение пробирок биоматериалом. Из соображений безопасности, компания Greiner Bio-One приняла решение отозвать из обращения всю продукцию компрометирующих лотов.

Просим принять к сведению:

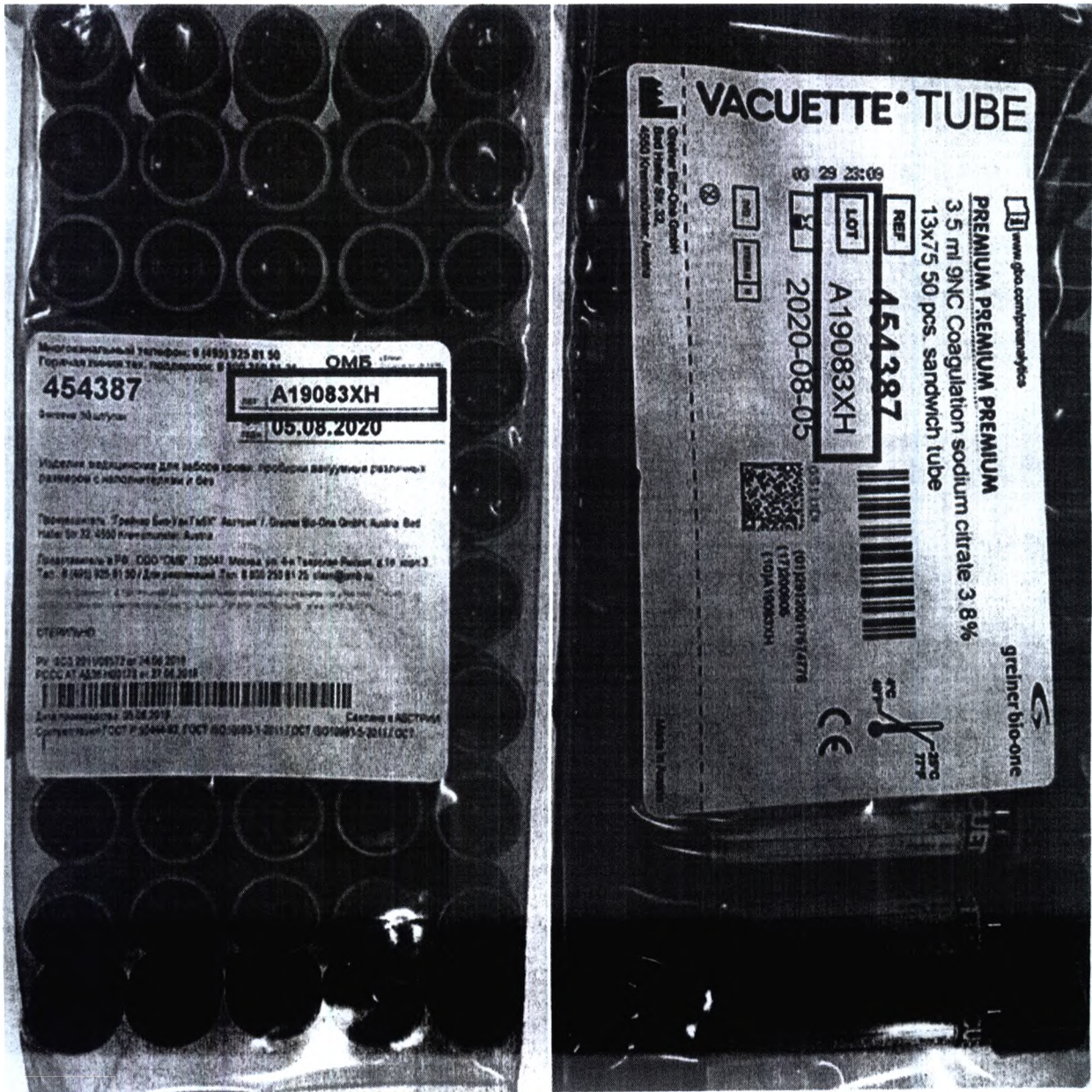
Лот продукции (LOT) указан на индивидуальной этикетке пробирки:

Якутова М.А.





Лот продукции (LOT) указан на общей групповой этикетке (на упаковке пробирок):

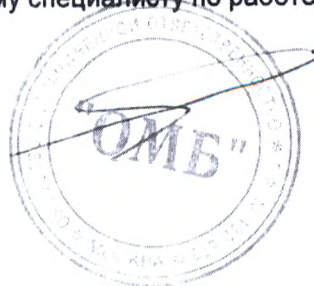


ООО «ОМБ» просит проверить, изъять из обращения и вернуть для последующей утилизации указанные лоты продукции: A210338Q, A21023XW, A210233V, A21023B5, A2102384, A21023CA, A21013FQ, A210237G, A20123GR, A2012385.

Приложение: Бланк ответа клиента - на 1 л.

По всем вопросам обращайтесь к вашему специалисту по работе с клиентами.

Генеральный директор



М.В. Кузовлев

Бланк ответа клиента

Дата _____

Артикул	Отзываемый лот	Описание	Кол-во упаковок к возврату	Кол-во упаковок необходимых для замены
454332	A210338Q	Пробирки вакуумные 3,5 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, без резьбы)		
454334	A21023XW	Пробирки вакуумные 3 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, без резьбы)		
454334	A210233V			
454322	A21023B5	Пробирки вакуумные 2 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, без резьбы)		
454387	A2012384	Пробирки вакуумные 3,5 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,8% двойные для гемостаза, "PREMIUM")		
454387	A21023CA			
454327	A21013FQ	Пробирки вакуумные 3,5 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, "PREMIUM")		
474327	A210237G			
474064	A20123GR	Пробирки вакуумные 3,5 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" со "СТАД-системой" 3,2% двойные для гемостаза, прозрачная этикетка, "PREMIUM")		
454325	A2012385	Пробирки вакуумные 3 мл 13x75 мм, с наполнителем ("VACUETTE" с натрия цитратом 3,2% двойные для гемостаза, "PREMIUM")		

Комментарии: _____

Данные контактного лица:

Полное имя	
Адрес	
Организация	
Должность	
Тел.	
Адрес электронной почты	

Подпись ответственного лица _____

М.П.