



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2232039

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

04.07.2018 № 014-1671/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Siemens / E2 / Estradiol / Immulite 2000 Systems. Набор реагентов для определения эстрадиола/Estradiol», производства Siemens Healthcare Diagnostics Products Ltd, UK, REF L2KE26, LOT 385, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00596 от 02.04.2009 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» по тел. (495) 737-12-52.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 04.07.2018 № 014 - 1671/18«СИА»  
ВЕРНАSIEMENS  
HealthineersООО «Сименс Здравоохранение»  
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, РоссияФИО  
Мобильный тел.  
E-mailГородилова Евгения Сергеевна  
+7 (915) 395-81-12  
evgenia.gorodilova@siemens-healthineers.com  
Исходящий № 329/18 от 09.06.2018 г.  
Дата «09» июня 2018 г.

Всем заинтересованным лицам

**Письмо об отзыве**

Уведомление об отзыве продукта

«Набор реагентов для определения эстрадиола/Estradiol»,  
каталожный номер L2KE26,  
номер лота 385**Уважаемые покупатели:**

Компания ООО «Сименс Здравоохранение» обнаружила, что русскоязычная маркировка изделия «Набор реагентов для определения эстрадиола/Estradiol» содержит ошибку. Необходимо определить наличие у вас продукта «Набор реагентов для определения эстрадиола/Estradiol», каталожный номер L2KE26, номер лота 385, прекратить его дальнейшее использование и запросить замену продукции. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену указанного изделия безвозмездно.

**Описание проблемы и риски:**

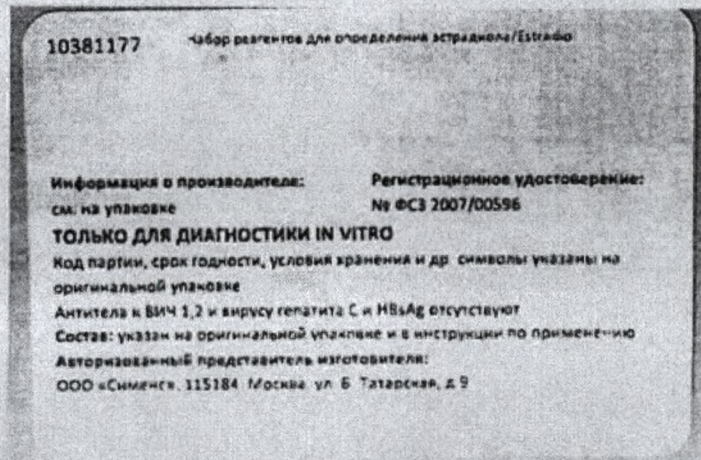
На русскоязычной маркировке изделия «Набор реагентов для определения эстрадиола/Estradiol», каталожный номер L2KE26, номер лота 385, отсутствует информация о дате Регистрационного удостоверения, а также представлены некорректные данные об Авторизованном представителе изготовителя на территории Российской Федерации: ООО «Сименс», 115184, Москва, ул. Б.Татарская, д.9.

Правильное наименование и адрес Авторизованного представителя: ООО «Сименс Здравоохранение», 115093, Москва, ул. Дубининская, 96.

Данная ошибка не подвергает риску безопасность пациента или результаты исследования.

КОПИЯ  
ВЕРНА

Изображение 1: Пример русскоязычной маркировки (с некорректной информацией).



**Необходимые действия:**

- 1) Прекратить использование всех имеющихся в наличии изделий «Набор реагентов для определения эстрадиола/Estradiol», каталожный номер L2KE26, с номером лота 385, и запросить их замену. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену продукции безвозмездно.
- 2) В случае наличия у вас изделий «Набор реагентов для определения эстрадиола/Estradiol», каталожный номер L2KE26, номер лота 385, просим направить письменный запрос с указанием количества данной продукции по следующему адресу: [claim.hdx.ru@siemens.com](mailto:claim.hdx.ru@siemens.com)

Мы приносим извинения за причиненные неудобства. Если у вас есть вопросы относительно представленной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами по указанному ниже телефону: +7 (495) 737-12-52.

Генеральный директор  
ООО «Сименс Здравоохранение»  
(должность)

*С.Э. Гербель*  
(подпись и печать)  
Здравоохранение  
Siemens  
Healthcare ООО  
ОТ № 18  
МОСКВА

С.Э.Гербель  
(И. О. Фамилия)