



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



2298678

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

22.05.2019 № 014-1303/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «ГЕМАТОЛОГ» медицинского изделия «Цоликлон анти-В» серии № 356R, производства ООО «ГЕМАТОЛОГ», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 10.01.2019 № 01И-46/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ГЕМАТОЛОГ» по телефону +7 (495) 614-40-51, 614-40-91, 504-90-98.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Общество с ограниченной ответственностью
"ГЕМАТОЛОГ"

ИНН 7714046677, КПП 771401001

125167 г.Москва, Новый Зыковский проезд, 4, стр.1
Телефон /факс (495) 614-40-51, 614-40-91, 504-90-98
Бесплатная линия для регионов РФ: 8-800-777-07-72
e-mail: hematologltd@yandex.ru

Исх. № 15/2
от «30» января 2019 г.

Извещение об отзыве продукции

Уважаемые коллеги!

Сообщаем Вам, что ООО «ГЕМАТОЛОГ» отзывает реагент **Цоликлон анти-В** (рег.уд. № ФСР 2008/04007 от 31.12.2008 г.) **серии № 356R** дата производства 18.12.2017г., в связи с выявленным несоответствием маркировки технической документации производителя – письмо Росздравнадзора от 10.01.2019г. № 01и-46/19.

Данный реагент необходимо вернуть на предприятие-изготовитель ООО «ГЕМАТОЛОГ» с предварительным согласованием по адресу: г.Москва, 125167, Новый Зыковский проезд, д.4, стр.1. Телефон /факс (495) 614-40-51, 614-40-91, 504-90-98, Бесплатная линия для регионов РФ: 8-800-777-07-72. E-mail: hematologltd@yandex.ru

Если Ваше предприятие осуществило отгрузку указанной серии реагента другому потребителю, необходимо известить его об отзыве продукции и сообщить нам адрес этого предприятия по телефону или E-mail.

Просим Вас приложить к документам на возвращаемую продукцию справку об остатках на складах и о реализации дефектной серии с указанием контактной информации покупателей и количества приобретенной продукции. Также возможна утилизация отзываемых реагентов с последующим предоставлением официального акта об утилизации.

Директор ООО «ГЕМАТОЛОГ»



Митерев Г.Ю.