



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

03.04.2020 № 02и-584/20

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2361481

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от АО «ДИАКОН-ДС», производителя медицинского изделия:

«МОЧЕВИНА ДиаС Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче. Состав (510 мл). Реагент 1 - 6x68 мл. Реагент 2 - 6x17 мл. Калибратор- 2x3,0 мл». Серия SB 11160818; Кат № SB 10 310 022, дата производства 2018-08, производства АО «ДИАКОН-ДС», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, регистрационное удостоверение от 23.09.2015 № ФСР 2011/11592, срок действия не ограничен (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 21.01.2020 № 01и-106/20 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения информации обращайтесь в АО «Диакон-ДС» по телефонам: 8 (495) 980-63-38, 8 (495) 980-63-39 или по e-mail: dds@diakon-ds.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 03.04.2020 № оdv-584/20



АО «ДИАКОН-ДС»
142290, Московская область,
г. Пущино, ул. Грузовая 1а

Тел.: +7 (495) 980-63-39
www.diakon-ds.ru
e-mail: dds@diakon-ds.ru

Иск. № 43
24» февраля 2020.

Субъектам обращения
медицинских изделий

О проведении коррекционных мероприятий

Акционерное общество «ДИАКОН-ДС» (АО «ДИАКОН-ДС») сообщает об отзыве медицинского изделия «МОЧЕВИНА ДиаС Набор реагентов для определения содержания мочевины кинетическим методом в сыворотке крови и моче. Состав 510 мл. Реагент 1 - 6x68 мл. Реагент 2 – 6x17 мл. Калибратор – 2x3,0 мл». Серия SB 11160818. Кат № SB 10 310 022, дата производства 2018-08, производства АО «ДИАКОН-ДС», Россия, 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д. 1а, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/11592 от 23.09.2015, срок действия не ограничен.

Просим Вас связаться с АО «ДИАКОН-ДС» для получения дополнительной информации по телефонам: 8 495 980-63-38, 8 495 980-63-39 или по e-mail: dds@diakon-ds.ru.

Приносим Вам свои извинения!

С уважением,
Генеральный директор
АО «ДИАКОН-ДС»



Шарышев А.А.

Исполнитель: Н.С. Ржевская
8 926 872 37 58
8 495 980-63-39 доб.55-21
n.rzhevskaya@diakonlab.ru

ИНН 5039006370
КПП 503901001
ОКПО 48813770

Сертифицированная Система
Менеджмента качества
EN ISO 13485:2016



ГОСТ ISO 13485-2017

1511A