

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 9 февраля 2017 г. N 01И-293/17

ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО "Орто-Клиникал Диагностикс" уполномоченного представителя производителя медицинского изделия "Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам", производства "Орто-Клиникал Диагностике", Великобритания, регистрационное удостоверение от 30.05.2016 N ФСЗ 2009/04556, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение - не приводится).

Причина отзыва: Выявлена причина возникновения гемолиза микробиологическая контаминация.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО "Орто-Клиникал Диагностике" (107140, РФ, г. Москва, переулок Красносельский 1-й, д. 3, офис 78, тел. +7(495) 985 2661168, e-mail: natalia.mazurova@orthoclinicaldiagnostics.com).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 N 196н.

Руководитель
М.А.МУРАШКО
