



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

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

*И. И. Довд* № *ОИУ - 1476/д1*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



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 ООО "ЭЙЛИТОН", производителя медицинского изделия:

«Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016», вариант исполнения Med-Swe-1, при наличии изотонического раствора партий 2105-090 и 2105-097, производства ООО «Эйлитон», регистрационное удостоверение от 17.02.2020 № РЗН 2018/6823, сообщает об отзыве медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в связи с обнаружением азидата натрия, не предусмотренного в ТУ в партиях изотонического раствора 2105-090 и 2105-097 этих наборов реагентов, для проведения их проверки.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО "ЭЙЛИТОН", по адресу: 141983, Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом.29, по тел.:(495) 734-91-31 (многоканальный), факс: 229-91-31, по адресу электронной почты e-mail: office@unimedao.ru.

Приложение на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 11.11.2021 № ОЦР-1476/21



141983 Московская обл., г. Дубна,  
ул. Программистов, д. 4, стр. 2, пом. 29  
тел.: (495) 734-91-31 (многоканальный), факс:  
229-91-31  
e-mail: [office@unimedao.ru](mailto:office@unimedao.ru),  
сайт: <http://www.unimedao.ru>

Их. №64/Э-ОР от 29.10.2021 г.

Субъектам обращения медицинского изделия  
«Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения  
клинического анализа крови человека на  
гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-  
59879815-2016»

**Уважаемые коллеги!**

Сообщаем вам, что в соответствии с письмом Росздравнадзора от 20.10.2021г. № 04-60334/21 о необходимости принятия мер, отзываются из обращения поставленные вам образцы варианта исполнения Med-Swe-1 медицинского изделия «Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016», производства ООО «Эйлитон», РУ № РЗН 2018/6823 от 17.02.2020, в связи с обнаружением ООО «Буль Медикал» в партиях изотонического раствора 2105-090 и 2105-097 этих наборов реагентов азида натрия, не предусмотренного в ТУ, для проведения самостоятельных проверок и проведения соответствующих корректирующих действий.

Для обеспечения безопасности потенциальной угрозы причинения вреда жизни и здоровью граждан в связи с отсутствием предупреждающей маркировки информируем, что работать со всеми реагентами набора необходимо в перчатках и в условиях вытяжного шкафа. Также категорически запрещается принимать реагенты внутрь.

Дополнительно сообщаем, о необходимости возврата в наш адрес неиспользованных образцов варианта исполнения Med-Swe-1 медицинского изделия «Набор реагентов ЮНИДИФФ 3 для проведения клинического анализа крови человека на гематологических анализаторах по ТУ 9398-045-59879815-2016», для их возможной последующей утилизации.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства и предлагаем заменить образцы отзываемого изделия, которые будут возвращены, на аналогичные с похожими характеристиками и действующими регистрационными удостоверениями.

С уважением,  
Генеральный директор УК



78273  
01.11.2021