



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

24.04.2026 № 044 - 382/26

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2642718

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо уполномоченного представителя производителя ООО «БиоВитрум» об отзыве партии медицинского изделия «Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film, фасовка: 1 рулон», производства Сакура Файнтек Джэпэн Ко., Лтд. (Япония), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13948 от 06.04.2021.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «БиоВитрум» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков

ООО «БиоВитрум»

Юридический адрес: 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А
ИНН 7801557131 КПП 780101001 ОГРН 1117847412319
Тел/факс: (812) 305-06-06; e-mail: info@biovitrum.ruФедеральной службе
по надзору в сфере здравоохраненияСубъектам обращения
медицинских изделий

Медицинским организациям

Клинико-диагностическим
лабораториям**Исх. №17-Б/2025 от «26» декабря 2025 г.**

Кас.: отзыва партии МИ

Общество с ограниченной ответственностью «БиоВитрум» в лице Генерального директора Цимберга Владимира Викторовича в рамках исполнения обязанностей уполномоченного представителя производителя Sakura Finetek Japan Co., Ltd. («Сакура Файнтек Джэпэн Ко., Лтд.»), Япония, сообщает, что на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения №10-79472/25 от 15.12.2025 г. «О возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия», а также Сообщения о неблагоприятном событии медицинского изделия от 15.12.2025 г. №НС19518 (пер), отзывает из обращения медицинское изделие: «Пленка для заключения гистологических микропрепаратов Tissue-Tek Coverslipping Film, фасовка: 1 рулон», партия: 494349С, срок годности 12.2027 г., производства «Сакура Файнтек Джэпэн Ко., Лтд.» (Япония), регистрационное удостоверение от 06.04.2021 №РЗН 2021/13948, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № 10-79472/25 от 15.12.2025 г. в связи с наличием угрозы причинения вреда здоровью граждан при применении вышеуказанного медицинского изделия.

ООО «БиоВитрум» просит всех субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия данной партии вышеуказанного изделия.

В случае обнаружения:

- 1) Представить в ООО «БиоВитрум» сведения о количестве выявленных изделий и их местонахождении;
- 2) Незамедлительно изъять из оборота;
- 3) Осуществить возврат данной продукции в адрес ООО «БиоВитрум».



ООО «БиоВитрум»

Юридический адрес: 199106, Санкт-Петербург, Большой пр. В.О., д. 68, лит. А
ИНН 7801557131 КПП 780101001 ОГРН 1117847412319
Тел/факс: (812) 305-06-06; e-mail: info@biovitrum.ru

В свою очередь мы проводим корректирующие мероприятия, направленные на выявление причин низкого качества заявленной партии продукции, а также на предотвращение подобных ситуаций в будущем.

По всем дополнительным вопросам просьба обращаться по адресу: Россия, 199106, г. Санкт-Петербург, Большой проспект В.О., д. 68 лит А, тел.: +7 (812) 305-06-06, e-mail: info@biovitrum.ru.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства.

Генеральный директор
ООО «БиоВитрум»



Цимберг В.В.