



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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

19.11.2025 № ОИЧ-1149/25

На № _____ от _____

Об отзыве
медицинского изделия



2638753

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом уполномоченного представителя производителя ООО «ГРАНАТ БИО ТЕХ» к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве медицинского изделия «Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.13-001-00057974-2017», производства: ООО «Гранат Био Тех», Россия, регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № РЗН 2019/8079, каталожный номер: 10094000, lot 170H, дата выпуска: 21.03.2024, срок годности: 21.09.2025, регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № РЗН 2019/8079.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Гранат Био Тех» (см. приложение).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 19.11.2025 № О14-1149/25



ООО «ГРАНАТ БИО ТЕХ»
ИНН 5010051363, КПП 501001001, ОГРН 1165010050160
141980, Россия, Московская область, г. Дубна,
ул. Академика Кадышевского, д. 10.

Вниманию субъектов обращения медицинских изделий

*Исх. № 07-29-01/Исх
от «29» июля 2025 г.*

Уведомление об отзыве медицинского изделия

В связи с информационным сообщением исх. № 10-42448/25 от 15.07.2025 о возможном причинении вреда здоровью при применении медицинского изделия «Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.13-001-00057974-2017», производства ООО «Гранат Био Тех» (Россия), регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № РЗН 2019/8079, каталожный номер 10094000, lot 170H, дата выпуска: 21.03.2024, срок годности: 21.09.2025, производителем, принято решение об отзыве партии указанной продукции.

Производителем проведены корректирующие действия, связанные с введением дополнительного контроля качества выпускаемых медицинских изделий.

На основании изложенного, нереализованные и неиспользованные единицы медицинских изделий Пробирки вакуумные «Acti-Fine®» для забора венозной крови с добавками и без по ТУ 32.50.13-001-00057974-2017», производства ООО «Гранат Био Тех» (Россия), регистрационное удостоверение от 23.03.2021 № РЗН 2019/8079, каталожный номер 10094000, lot 170H, дата выпуска: 21.03.2024, срок годности: 21.09.2025, подлежат утилизации.

ООО «Гранат Био Тех» готово организовать вывоз и утилизацию указанных изделий, для чего необходимо сообщить о готовности к отгрузке не позднее, чем за 2 рабочих дня до предполагаемой даты отгрузки по адресу электронной почты: a.urbina@granatbio.ru, тел. для связи +7(496) 218-10-28 доб. 31-05.

Генеральный директор
ООО «Гранат Био Тех»



А. Л. Шишов