



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



2112548

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

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

10.10.2016 № 014-1967/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2009/05133

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 субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Био-Рад Лаборатории» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis), с принадлежностями», производства «БИО-РАД», Франция, регистрационное удостоверение от 28.06.2016 № ФСЗ 2009/05133, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Био-Рад Лаборатории», 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 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

От: Руководителя отдела качества и нормативного регулирования

ООО «Био-Рад Лаборатории» Гришиной А.И.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. 564/11 от 07.09.2016 г.

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящие сведения предназначены для конечного пользователя данного изделия  
Если Вы не являетесь конечным пользователем, пожалуйста, передайте данный документ соответствующим  
сотрудникам лаборатории

**Предмет:** Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis) (артикулы 89601,  
89700, 89818)

Уважаемый клиент!

После недавно проведенного исследования компания Био-Рад Лабораториз распространяет настоящие сведения в целях повышения Вашей безопасности и защиты при использовании анализатора Evolis, артикул 89601, 89700 или 89818

Если при обработке планшета в системе заканчивается буферный промывочный раствор, прибор останавливается и позволяет открыть соответствующий отсек, при этом механизм транспортировки планшета может продолжать работать до достижения им необходимого положения. В связи с этим в течение этого времени необходимо быть осторожным при открытии нижнего отсека.

Меры:

*1/ Если во время эксплуатации потребуются дополнительный промывочный раствор, отобразится сообщение, и система откроет нижний отсек для того, чтобы вы смогли загрузить раствор. Прибор будет остановлен, но если находящийся справа от отсека модуль транспортировки планшета осуществлял в этот момент перемещение планшета, то перед остановкой он переместит его в необходимое положение.*

Пожалуйста, будьте осторожны и дождитесь полной остановки прибора перед открытием отсека.

2/ В целях совершенствования мер по обеспечению безопасности сервисный инженер компании Био-Рад установит на нижнюю переднюю панель прибора представленную ниже наклейку-предупреждение при следующем проведении технического обслуживания или осмотра.



3/ В инструкции по применению было добавлено следующее предупреждение:



**Механическая опасность.** Если во время эксплуатации потребуются дополнительный промывочный раствор, отобразится сообщение и система откроет нижний отсек для того, чтобы вы смогли загрузить раствор. Прибор будет остановлен, но если находящийся справа от отсека (отмеченный цифрой 10 на рисунке 2) ошибка! Источник ссылки не найден.) модуль транспортировки планшета осуществлял в этот момент перемещение планшета, то перед остановкой он переместит его в необходимое положение.

*Пожалуйста, будьте осторожны и дождитесь полной остановки прибора перед открытием отсека.*

4/ Программное средство для устранения ошибки разрабатывается в данный момент и будет доступно в ближайшее время.

Компания приносит свои извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой.

Пожалуйста, отправьте данный документ всем заинтересованным лицам.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, свяжитесь с местным представителем компании Био-Рад:

ООО «Био-Рад Лаборатории»  
Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А  
Тел.: +7-495-721 14 04, факс: +7-495-721 14 12

С уважением,

Руководитель отдела качества и нормативного регулирования  
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Гришина А.И.

Приложение:

Форма для возврата в местную службу по работе с клиентами на 1 листе

**Форма для возврата в местную службу по работе с клиентами**

**ИЗДЕЛИЕ/ПАРТИЯ, НА КОТОРОЕ(-УЮ) РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ НАСТОЯЩЕГО ДОКУМЕНТА**

|  |  |
|--|--|
| Наименование изделия: Анализатор иммуноферментный автоматический «Еволис» (Evolis) |  |
| артикулы: 89601, 89700 или 89818   |  |

**ДАННЫЕ КЛИЕНТА**

|                                 |     |
|---------------------------------|-----|
| <b>ЛАБОРАТОРИЯ</b>              |     |
| Нижеподписавшийся руководитель: |     |
| Адрес:                          |     |
| Номер телефона/факса:           |     |
| Номер счета клиента:            | --- |

**МЕРЫ:**

Я прочел информацию об изделии с артикулом 89601, 89700 или 89818.

Дата:

Подпись и печать лаборатории

Если вам требуется дополнительная информация или поддержка по данному вопросу, пожалуйста, обратитесь в местную службу по работе с клиентами.

