



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.12.2016 № 01У-2571/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08363

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», заявителя при государственной регистрации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Наборы реагентов для in vitro диагностики сифилиса», производства «Лаб 21 Хелскэа Лтд», Великобритания, регистрационное удостоверение от 18.11.2010 № ФСЗ 2010/08363, 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

BIO-RAD**ООО Био-Рад
Лаборатории**

010-2571/16 от 15.12.2016

105064 г. Москва, Нижний Сусальный переул., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

Кому: Пользователям изделий с номерами по каталогу 72505, 72506

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. 645/11 от 07.11.2016 г.

Данная информация предназначена для конечного пользователя изделия.

Если Вы не являетесь конечным пользователем, пожалуйста, отправьте данное сообщение соответствующим сотрудникам лаборатории.

Тема: СРОЧНОЕ уведомление об эксплуатационной безопасности изделий RPR 100 (номер по каталогу: 72505) и RPR 500 (номер по каталогу: 72506)

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите данное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности в отношении изделий RPR 100 (номер по каталогу: 72505) и RPR 500 (номер по каталогу: 72506), дистрибьютором которых является компания «Био-Рад». По нашим данным, Вы приобрели вышеуказанное изделие, и мы хотели бы сообщить Вам следующие важные сведения.

Проведенные производителем исследования свидетельствуют о том, что наборы, на которые распространяется действие настоящего уведомления, могут не определять слабоположительные образцы.

Мы просим пользователей прекратить использование изделий из партий, указанных в таблице 1, и утилизировать их.

Таблица 1. Тест-наборы/компоненты RPR компании «Био-Рад»: номера партий, которые необходимо утилизировать.

Тест/наименование/компонент	Номер теста/компонента/изделия по каталогу	Номер партии изделий	Дата истечения срока годности
RPR 100 компании «Био-Рад»	72505	D040002L	15 декабря 2016
		D054002L	15 декабря 2016
		D112042L	16 февраля 2017
		D113007L	22 января 2017
		D155004L	14 мая 2017
RPR 500 компании «Био-Рад»	72506	D040003L	30 октября 2016
		D040007L	09 декабря 2016
		D054001L	15 декабря 2016
		D113008L	09 декабря 2016
		D112043L	16 февраля 2017
		D112044L	16 февраля 2017
RPR Cards компании «Био-Рад»	72508	D155005L	14 мая 2017
		GRN5928	Н. Д.
		D268005	Н. Д.
		F089005	Н. Д.

Пожалуйста, заполните и верните приложение к данному уведомлению.

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и готова оказать всестороннюю поддержку, если Вам потребуется какая-либо дополнительная информация.



**ООО Био-Рад
Лаборатории**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер., 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14-04
Факс: +7 (495) 721-14-12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

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:
Приложение 1. Форма для заполнения на 2 листах.

() Изложенные в настоящем письме тезисы не являются толкованием и разъяснением норм действующего законодательства. ООО «Био-Рад Лаборатории» не несет какой-либо ответственности по использованию информации, указанной в настоящем письме Вашей компанией и третьими лицами*

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**Приложение 1**

Заполните данную форму и верните ее местному представителю компании «Био-Рад»

**ИЗДЕЛИЯ/ПАРТИИ, НА КОТОРЫЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ ДЕЙСТВИЕ УВЕДОМЛЕНИЯ
(указаны в таблице 1)**

Наименование изделия	Номер изделия по каталогу	Номер партии	Дата истечения срока годности
Bio-Rad RPR 100	72505	D040002L	15 декабря 2016
		D054002L	15 декабря 2016
		D112042L	16 февраля 2017
		D113007L	22 января 2017
		D155004L	14 мая 2017
Bio-Rad RPR 500	72506	D040003L	30 октября 2016
		D040007L	09 декабря 2016
		D054001L	15 декабря 2016
		D113008L	09 декабря 2016
		D112043L	16 февраля 2017
		D112044L	16 февраля 2017
		D155005L	14 мая 2017

Название ЛАБОРАТОРИИ ИЛИ СТАНЦИИ/ОТДЕЛЕНИЯ ПЕРЕЛИВАНИЯ КРОВИ	
Нижеподписавшийся руководитель:	
Адрес:	
Номер телефона/факса:	
Номер счета клиента:	

Согласно уведомлению о практической безопасности, Вы должны немедленно прекратить использование изделий из партий, указанных в таблице 1, и указать ниже номера партий, на которые распространяется действие настоящего уведомления, и количество наборов:

Номер партии: _____ Количество наборов: _____
 Номер партии: _____ Количество наборов: _____
 Номер партии: _____ Количество наборов: _____
 Номер партии: _____ Количество наборов: _____
 Номер партии: _____ Количество наборов: _____
 Номер партии: _____ Количество наборов: _____
 Номер партии: _____ Количество наборов: _____
 Номер партии: _____ Количество наборов: _____
 Номер партии: _____ Количество наборов: _____

Общее количество утилизированных наборов: _____

Утилизация проведена: _____ Дата: _____

Я прочел сведения, касающиеся партий изделий RPR 100 (номер по каталогу: 72505) и RPR 500 (номер по каталогу: 72506) в таблице 1.

Мне необходимо всего _____ запасных наборов.

Для дистрибьюторов:

Я уведомил своих клиентов о содержании данного срочного уведомления об эксплуатационной безопасности: ДА Нет

Количество уведомленных клиентов _____

Дата:

Подпись и печать лаборатории:

Если Вам необходима какая-либо дополнительная информация или поддержка, пожалуйста, обратитесь в местную службу работы с клиентами.