



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2133867

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2017 № 014-12/15
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08227

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 письмом ООО «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании некоторых каталожных номеров и некоторых партий медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: «ID ДиаПанель (DC-DiaPanel)» и «ID ДиаПанель П (DG-DiaPanel P)», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2010/08227, срок действия неограничен.

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**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

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. 680/11 от 07.12.2016 г.

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите данное уведомление о качестве № 2016-07 в отношении изделий:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер партии	Дата истечения срока годности	Флакон
ID-DiaPanel	004114	45161.95.1	19.12.2016	Флакон 3, донор 980602
ID-DiaPanel P	004214	45171.95.1		

По нашим данным, Вы приобрели вышеуказанное изделие, и мы сообщаем Вам следующие сведения.

Производителем были обнаружены противоречивые результаты с некоторыми антителами анти-Е в указанных выше изделиях, при этом нет доказательств, что антиген Е на эритроцитах частичный.

Мы рекомендуем Вам в случае, если Вы получили положительную реакцию со стандартными эритроцитами для скрининга антител флакона II изделия ID-DiaCell I-II-III, но отрицательный результат со стандартными эритроцитами для идентификации антител флакона 3 панели, не исключать возможность наличия антител анти-Е.

При изготовлении панелей эритроциты от донора 980602 использоваться больше не будут.

Пожалуйста, проинформируйте конечных пользователей об этом уведомлении.

Мы приносим свои извинения за неудобства.

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



Гришина А.И.