



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



2133868

09.01.2017 № 014 - 9/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07728

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», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты для in vitro диагностики инфекционных маркеров на приборе «БиоПлекс 2200» (BioPlex 2200), с принадлежностями», варианты исполнения: «Калибратор БиоПлекс2200 ToRC IgM (BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set)» и «Контроль БиоПлекс2200 ToRC IgM (BioPlex 2200 ToRC IgM Control Set)», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 03.10.2016 № ФСЗ 2010/07728, 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 2 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
Иск. 672/11 от 06.12.2016 г.

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите данное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности в отношении изделий BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set (номер по каталогу: 663-1700; номер партии: 49659) и BioPlex 2200 ToRC IgM Control Set (номер по каталогу: 663-1730; номер партии: 49526), производителем которых является компания «Био-Рад». По нашим данным, Вы приобрели вышеуказанные изделия, и мы сообщаем Вам следующие важные сведения.

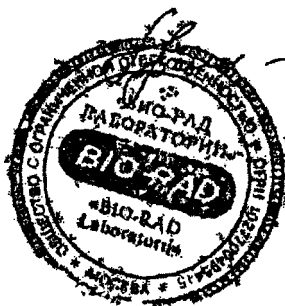
При проведении стандартного испытания на стабильность на северо-западном производственном предприятии наблюдалась заниженная калибровочная кривая для Тохо IgM в указанных выше партиях BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator and Control Sets. Выявленная проблема относится только к результатам Тохо IgM и не влияет на результаты Rubella IgM и CMV IgM.

Обнаруженное занижение калибровочной кривой для Тохо IgM в соответствующих партиях BioPlex ToRC IgM Calibrator and Control Sets может привести к потенциальной возможности небольшого увеличения количества выдаваемых ложно-отрицательных результатов.

Просим Вас заполнить форму ответа клиента и направить ее нам по факсу до 14.12.2016.

Обращаем Ваше внимание, что в случае, если ваша компания продолжит использование вышеуказанных изделий, списанных в производство, то ООО «Био-Рад Лаборатории» не несет ответственности за качество полученных результатов и связанные с этим возможные неблагоприятные события.

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



Гришина А.И.

Приложение:
Форма для заполнения на 1 листе.

Форма ответа клиента

Номер: 2950880-FCA16-007/2016-004

Инструкции:

1. Заполнить таблицы ниже и подписать.
2. Отправить ответ факсом на номер телефона, указанный ниже.

Изделие	Номер по каталогу	Номер лота	Число наборов
BioPlex 2200 ToRC IgM Calibrator Set	663-1700	49659	
BioPlex 2200 ToRC IgM Control Set	663-1730	49526	

Наименование счета:	-
Номер счета клиента:	-
Контактное лицо / должность:	
Адрес:	
Номер телефона / факса:	

ЗАЯВЛЕНИЕ:

- Я ознакомился с корректирующими действиями по эксплуатационной безопасности в отношении вышеупомянутых изделий и выполнил предписания компании Био-Рад.

Печать и подпись: _____

Пожалуйста, направьте ответ факсом на номер телефона: +7- 495 -721 -14 -12