



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

09.01.2017 № 014 - 17/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от АО «Термо Фишер Сайентифик», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации медицинского изделия «Наборы реагентов для in vitro диагностики на биохимических анализаторах серии Kopelab», производства «Микродженикс Корпорейшн», США, регистрационное удостоверение от 15.07.2015 № ФСЗ 2010/08130, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина: «Выявление в процессе исследования вероятности получения завышенных результатов в течение времени использования медицинского изделия».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «Термо Фишер Сайентифик» (141400, Московская область, г. Химки, ул. Ленинградская, вл. 39, стр. 6, Химки Бизнес Парк, тел. (495) 739-76-41, факс (495) 739-76-42).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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

Thermo Fisher Scientific Clinical Diagnostics, Spitalhofstraße 94, D-94032 Passau

ЭКСТРЕННЫЕ КОРРЕКТИРОВОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
Thermo Scientific™ КМС Эверолимус
Каталожный номер
0373852

24 августа 2016 г.

Уважаемый клиент!

Данным письмом сообщаем Вам, что корпорация Microgenics, входящая в Thermo Fisher Scientific, проводит корректировочные действия по тесту КМС Эверолимус для определенного лота. Мы просим клиентов прекратить использование продукции, указанной в таблице ниже.

ПРИЧИНА КОРРЕКТИРОВОЧНЫХ ДЕЙСТВИЙ

Тест КМС Эверолимус предназначен для количественного определения эверолимуса в цельной крови человека. Наши исследования показали, что с течением времени при работе с указанным лотом реагента результаты пациентов могут быть завышены. Данное уведомление предоставляется для того, чтобы избежать подобного эффекта в будущем. *Текущие результаты пациентов не вызывают сомнений.*

ИНФОРМАЦИЯ О ЛОТЕ

Наименование	Каталожный номер	Лот	Срок годности
КМС Эверолимус	0373852	72258007	31 июля 2017 г.

РИСК ДЛЯ ЗДОРОВЬЯ

Восстановление результатов исследования в цельной крови на субтерапевтическом уровне на 50 % (например, сообщался результат анализа 3,75 нг/мл вместо фактической концентрации в цельной крови 2,5 нг/мл) не должно привести к существенному изменению дозировки лечащим врачом. Учитывая стандартизованную токсичность лекарственного препарата и пристальное наблюдение за пациентами на предмет эффективности лечения, риск развития серьезных неблагоприятных последствий для здоровья из-за одного зафиксированного ошибочного результата исследования на эверолимус считается незначительным.

ДЕЙСТВИЯ КЛИЕНТА/ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

1. Прекратите использование и уничтожьте все оставшиеся запасы упомянутого лота реагента КМС Эвероллимус, согласно местным правилам утилизации отходов.
2. Сохраните копию этого письма для Ваших лабораторных записей.
3. Заполните и верните прилагаемую форму ответа в течение 5 дней технической службе Thermo Fisher Scientific по указанным ниже электронным адресам.

ДЕЙСТВИЯ ДИСТРИБЬЮТЕРА

Если Вы являетесь дистрибьютором наборов реагентов КМС Эвероллимус, свяжитесь с клиентами, использующими затронутый лот, и предоставьте им копию данного письма. Включите, пожалуйста, свою контактную информацию, адрес электронной почты и номер факса. Попросите пользователя заполнить форму ответа и вернуть обратно Вам.

Заполните и верните формы обратной связи, предварительно заполнив форму ответа для дистрибьютеров, в течение 5 дней технической службе Thermo Fisher Scientific по указанным ниже электронным адресам.

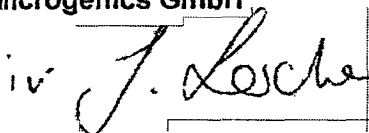
ДЕЙСТВИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Microgenics Corporation находится в процессе реализации мер по недопущению повторения подобной ситуации в будущем.

Мы надеемся на Ваше внимание к данным экстренным корректировочным действиям. Мы приносим извинения за любые возможные неудобства и надеемся на Ваше понимание, поскольку мы принимаем данные меры, чтобы обеспечить безопасность и удовлетворенность клиентов. Если у Вас есть какие-либо вопросы, обращайтесь в представительство Thermo Fisher Scientific или к официальному дистрибьютору в Вашем регионе.

С уважением,

Microgenics GmbH



Д-р Бернхард Кийомер (Dr. Bernhard Ciomfner)
Начальник службы безопасности медицинских изделий

Приложение — форма обратной связи для заполнения

ФОРМА ОТВЕТА ДЛЯ КЛИЕНТА/ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

[Address]

Наименование	Каталожный номер	Пол	Срок годности
КМС Эверолимус	0373852	72258007	31 июля 2017 г.

Thermo Scientific™ QMS® Эверолимус

Я ознакомился с письмом по экстренным корректировочным действиям:

_____ (инициалы, подпись)

Я прекратил использование затронутого лота:

_____ (инициалы, подпись)

Я понимаю, что это относится ко всем запасам затронутых лотов реагента КМС Эверолимус, которые я получил:

_____ (инициалы, подпись)

Количество уничтоженных единиц

ВЕРНИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ РЕАКЦИИ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ НОМЕРУ ФАКСА СЛУЖБЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ: +49 (0)3302883-242 или по электронной почте cdx.de.order@thermofisher.com

Подпись клиента, подтверждающая получение: _____

Имя и фамилия / должность:	
Телефон:	
Адрес эл. почты:	

ПРИМЕЧАНИЕ: Дистрибьюторов просим заполнить форму ответа ниже.

ФОРМА ОТВЕТА ДЛЯ ДИСТРИБЬЮТЕРОВ

Я понимаю, что это относится ко всем запасам затронутого лота, которые я получил
_____ (инициалы, подпись)

Я уведомил своих клиентов, которым был отправлен или мог быть отправлен продукт,
к которому относится это письмо [указать дату и способ уведомления]:

**ВЕРНИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ РЕАКЦИИ ПО СЛЕДУЮЩЕМУ НОМЕРУ ФАКСА
СЛУЖБЫ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ: +49 (0)3302883-242 или по электронной почте
cdx.de.order@thermofisher.com**

Подпись дистрибьютора, подтверждающая получение:

Имя и фамилия / должность:	
Телефон:	
Адрес эл. почты:	