



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



2142705

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

17.02.2017 № 014-405/17
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10306

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 «биоМерье Рус», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Среды питательные для культивирования микроорганизмов», производства «биоМерье СА», Франция, регистрационное удостоверение от 23.08.2012 № ФСЗ 2011/10306, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «биоМерье Рус» (115230, Москва, 1-ый Нагатинский пр-д, д. 10, стр. 1, тел. (495) 221-10-79, факс (495) 221-10-79).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ООО «биоМерье Рус», 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


 BIOMERIEUX

Пожалуйста, распространите данное письмо всем заинтересованным лицам.
 Вниманию руководителей лаборатории
 Вниманию руководителей медицинских учреждений
 Вниманию всех заинтересованных лиц

Дата:
7 сентября 2016г

Внутренний номер: FSCA 3093

ВАЖНО:

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО
БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ**

**Mueller Hinton 2 agar + 5% sheep
blood - Мюллер-Хинтон агар 2 + 5%
бараньей крови (номера по каталогу
43321, 43329, 43324)**

Согласно имеющейся у нас информации, Ваша лаборатория получила нижеперечисленную продукцию. Данное письмо предназначено для всех пользователей «Mueller Hinton 2 agar + 5% sheep blood - Мюллер-Хинтон агар 2 + 5% бараньей крови» (по тексту Мюллер-Хинтон агара 2 + 5% бараньей крови (MHS)*) регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10306 от 23.08.2012 (номера по каталогу 43329, 43321, 43324).

Затронутая продукция

Номер по каталогу	Описание
43329	Mueller Hinton 2 agar + 5% sheep blood - Мюллер-Хинтон агар 2 + 5% бараньей крови (MHS)
43321	Mueller Hinton 2 agar + 5% sheep blood - Мюллер-Хинтон агар 2 + 5% бараньей крови (MHS)
43324	Mueller Hinton 2 agar + 5% sheep blood - Мюллер-Хинтон агар 2 + 5% бараньей крови (MHS)

* MHS - Маркировка на каждой чашке.

Описание проблемы

В ходе внутреннего исследования компанией bioMérieux было отмечено, что использование Мюллер-Хинтон агара 2 + 5% бараньей крови (MHS) (номера по каталогу 43329, 43321, 43324) с антибиотиком ко-тримоксазол (= триметоприм-сульфаметоксазол) (SXT) может привести к ложно чувствительным (R→S) результатам для штаммов *S. pneumonia* и *Streptococci* при использовании диско-диффузионного метода вне зависимости от срока годности питательной среды.

Результаты для других комбинаций штаммов/антибиотиков, которые могут быть протестированы на MHS среде (номера по каталогу 43321, 43329, 43324), будут соответствовать ожидаемым результатам.

Результаты для флаконов с «Mueller Hinton 2 agar - Мюллер-Хинтон агар 2» (MH2-F) (номер по каталогу 41864) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10306 от 23.08.2012) и сухой

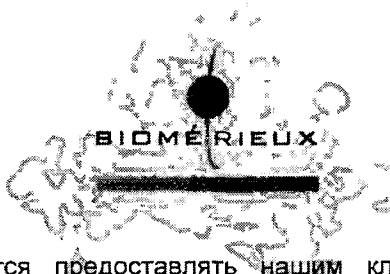
питательной среды «Mueller Hinton 2 agar - Мюллер-Хинтон агар 2» (MH2-D) (номера по каталогу 51075, 51860) (регистрационное удостоверение № ФСЗ-2011/10306 от 23.08.2012) относительно антибиотика SXT соответствовали ожидаемым результатам.

Влияние на пациента/пользователя:

Таким образом существует потенциальная опасность для получения ложно чувствительного результата для штаммов *S. pneumonia* и *Streptococci* при использовании Мюллер-Хинтон агара 2 + 5% бараньей крови (MHS) (номера по каталогу 43321, 43329, 43324) с антибиотиком ко-тримоксазол (= триметоприм-сульфаметоксазол) (SXT) при использовании диско-диффузионного метода.

Необходимые действия:

- Пожалуйста, распространите эту информацию всем заинтересованным сотрудникам в Вашей лаборатории, сохраните копию в своих документах и отправьте эту информацию всем сторонам, которые могут использовать этот продукт, включая тех, кому Вы, возможно, передали наш продукт.
- **Мы рекомендуем не использовать чашки MHS (номера по каталогу 43321, 43329, 43324) совместно с антибиотиком ко-тримоксазол (= триметоприм-сульфаметоксазол) (SXT) вне зависимости от штамма, который планируется для исследования.**
- Вы можете использовать флаконы Mueller Hinton 2 agar - Мюллер-Хинтон агар 2 (MH2-F) (номер по каталогу 41864) и сухую питательную среду Mueller Hinton 2 Agar - Мюллер-Хинтон агар 2 (MH2-D) (номера по каталогу 51075, 51860) с добавлением 5% бараньей крови с антибиотиком SXT в качестве продукции, соответствующей установленным требованиям.
- Данное информационное письмо, касающееся чашек с MH-S (номера по каталогу 43321, 43329, 43324), включая текущие партии и будущие партии (еще не выпущенные) будет сохранять свою актуальность до момента внесения изменений в инструкцию по применению.
- Среди исследований, проведенных ранее, мы просим вас выявить любые возможные ложно чувствительные результаты, проанализировать связанные с ними риски и предпринять соответствующие действия при необходимости.
- Обратитесь к местному представителю компании Biomerieux по возникшим у Вас вопросам.
- Заполните и верните Подтверждающую форму (Приложение А) по факсу, чтобы подтвердить получение этого уведомления.

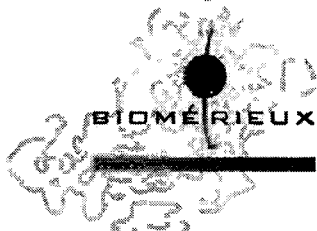


Компания bioMérieux стремится предоставлять нашим клиентам продукцию наивысшего качества. Мы приносим глубочайшие извинения за доставленные неудобства, которые могли возникнуть в Вашей лаборатории. Если Вам требуется дополнительная помощь или у Вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь со своим местным представителем компании bioMérieux. **Мы будем информировать Вас о результатах внутренних и внешних исследований, которые на настоящий момент продолжаются.**

Искренне Ваши,
Отдел поддержки клиентов
ООО "биоМерье Рус"

Россия, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д.10, стр.1
Тел.: (7 495) 221-10-79
Телефон горячей линии: 8 800 250 10 79
e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com www.biomerieux-russia.com

Исполнитель: Лешукова А.В.



Приложение А: Подтверждающая форма.

ПОЖАЛУЙСТА, ВЕРНИТЕ В ОТДЕЛ ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Факс : +7 (495) 221-10-79

Название лаборатории:

Город:

Номер клиента:

Я подтверждаю получение от компании bioMérieux Срочного уведомления, касающегося обеспечения безопасности, информирующего лабораторию о проблеме, связанной с использованием чашек МН-S (номера по каталогу 43321-43329-43324).

Я следовал(-а) инструкциям и выполнил(-а) действия, указанные в данном Срочном уведомлении, касающимся обеспечения безопасности.

Получали ли Вы сообщения о заболеваниях или нанесении вреда здоровью, связанных с описанной выше проблемой?

Да или Нет

ДАТА.....

ПОДПИСЬ :.....