



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

18.07.2017 № 01И-1735/17

На № _____ от _____

В дополнение к информационному
письму Росздравнадзора от 27.03.2017
№ 01И-737/17 «О новых данных по
безопасности медицинского изделия
№ ФСЗ 2010/08227»

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в дополнение к информационному письму от 27.03.2017 № 01И-737/17 «О новых данных по безопасности медицинского изделия № ФСЗ 2010/02827» и на основании поступившей информации от ООО «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя, сообщает о дополнительных данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2010/08227, 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 7 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



2164345

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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. 200/111 от 15.05.17

Уведомление об эксплуатационной безопасности 001-17.

Дополнительное письмо II

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите прилагаемое уведомление об эксплуатационной безопасности 001-17, дополнительно письмо II (приложение 1 к данному письму) в отношении изделий, производителем которых является компания «ДиаМед ГмбХ», Швейцария.

Изделия:

Наименование изделия	Номер по каталогу
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ
ID-DiaCell SF	003640
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631
ID-DiaCell ABO/I-II	003610
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316
ID-DiaCell I-II	003613 003613VJ
ID-DiaPanel	004114 004114VJ
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614
ID-DiaScreen Prophylax	004330
ID-DiaPanel Plus 6	004414

Просим Вас:

- 1) заполнить форму ответа (с. 2 приложения 1) и направить ее в отдел по работе с клиентами до 07.06.2017.
- 2) направить данное уведомление всем конечным пользователям, которым были поставлены перечисленные выше изделия, до 18 мая.

Для информации также прикладываем первое письмо «Уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-17» (Исх. № 59/11 от 16.02.2017).

С уважением,

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



Гришина А.И.

Приложения:

1. Уведомление об эксплуатационной безопасности FSN 001-17. Дополнительное письмо II на 3 листах.
2. Уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-17 на 3 листах.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Крессье, 03/05/2017

Уведомление об эксплуатационной безопасности FSN 001-17. Дополнительное письмо II

Уважаемый клиент,

Благодаря проведенным исследованиям мы смогли определить основную причину и сопутствующие факторы, которые привели к неожиданным результатам, описанным в уведомлении об эксплуатационной безопасности FSN 001-17.

Основной причиной является неоднородное силиконовое покрытие в стеклянных флаконах. В качестве постоянной коррекции будут использоваться другие флаконы для производства стандартных эритроцитов, указанных как «изделия, демонстрирующие проблему».

Использование новых флаконов при производстве стандартных эритроцитов позволит восстановить полное качество продукта, начиная с номеров партий, перечисленных в Приложении I-B, и для любых последующих номеров партий.

Для уже поставленных изделий все еще применяются рекомендации уведомления FSN 001-17.

Что касается других изделий той же линейки продукции (ID-DiaCell ABO и ID-DiaCell paraipnized cells (папаинизированные стандартные эритроциты)), то мы провели тщательный мониторинг, и будем продолжать его проводить. До настоящего времени не сообщалось о каких-либо неожиданных результатах, что подтверждает, что эти продукты, скорее всего, не подверглись влиянию или воздействию силиконового покрытия.

В случае каких-либо вопросов, в первую очередь, пожалуйста, свяжитесь с отделом технической поддержки клиентов:

Diag_support_rcis@bio-rad.com

Представители нашей компании были проинструктированы об оказании Вам помощи в данной ситуации.

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,
(подпись)

(подпись)

Представитель отдела менеджмента
качества,
Подразделение иммуногематологии

Вице-президент и Генеральный директор,
Подразделение иммуногематологии

Дианэ Галеа

Энн Мэдден



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

**Срочно: Уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-17- дополнительное письмо II
Форма ответа для клиентов**

ИЗДЕЛИЯ:

Наименование изделия	Номер по каталогу
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ
ID-DiaCell SF	003640
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631
ID-DiaCell ABO/I-II	003610
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316
ID-DiaCell I-II	003613 003613VJ
ID-DiaPanel	004114 004114VJ
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614
ID-DiaScreen Prophylax	004330
ID-DiaPanel Plus 6	004414

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТЕ:

Больница / лаборатория	
Адрес (улица, индекс)	
Страна	
Номер телефона	
Ф. И. О. поставившего подпись руководителя	
Номер счета клиента	---

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я ознакомлен с информацией о действиях, предпринятых производителем, касающихся эксплуатационной безопасности перечисленных выше изделий, и выполнил меры согласно инструкциям, выпущенным компанией Bio-Rad.

Дата / Печать клиента / Подпись: _____

Просим вас направить данную форму в отдел по работе с клиентами:

clientdep@bio-rad.ru



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR / Switzerland
Phone: +41 (0)26 674 51 11
Fax: +41 (0)26 674 54 45

Приложение I-B

Пожалуйста, найдите ниже наш график доставки изделий стандартных эритроцитов: если вам нужна информация по вашей стране, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным отделом по работе с клиентами.

Группа В

Группа стран В получит первую партию изделий с новыми флаконами*, начиная с лотов, указанных в таблице 1, согласно годовому графику поставок.

Таблица 1

Наименование изделия	Номер по каталогу	№ лота	Срок годности
ID-Dia (Diego) Positive	004134 / 004134VJ	05980.79.2	03/07/2017
ID-DiaCell SF	003640	06060.56.1	17/07/2017
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631	06070.74.2	03/07/2017
ID-DiaCell ABO/I-II	003610	45002.84.1	03/07/2017
ID-DiaCell ABO/I-II-III	003618	45012.84.1	03/07/2017
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316	45070.53.2	03/07/2017
ID-DiaCell I-II	003613 003613VJ	45151.81.1 4515.81.02	03/07/2017 03/07/2017
ID-DiaPanel	004114 004114VJ	45161.10.1 4516.10.02	03/07/2017 03/07/2017
ID-DiaCell I-II-III	004310 / 004310VJ	45183.70.2	03/07/2017
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311	45200.53.2	03/07/2017
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614	45330.25.2	03/07/2017
ID-DiaScreen Prophylax	004330	45660.80.1	03/07/2017
ID-DiaPanel Plus 6	004414	45670.91.1	31/07/2017

* все изделия, поставленные, начиная с 19-й недели, с истекающим сроком годности в июле 2017 г. или позже, выпущены в новых флаконах



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. 59/11 от 16.02.2017

Срочно: уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-17

Изделия, на которые распространяется действие уведомления:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер/номер партии	Дата истечения срока годности
ID-Dia (Diego) Positive	004134	Все партии, срок годности которых в настоящее время не истек	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/I-II *	003610		
ID-DiaCell ABO/I-II-III *	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613		
ID-DiaPanel	004114		
ID-DiaCell I-II-III	004310		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell I-II	003613VJ		
ID-DiaPanel (1-11)	004114VJ		
ID-Dia Positiv	004134VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		

* Только флаконы ID-DiaCell I, ID-DiaCell II и ID-DiaCell III (на ID-DiaCell ABO действие уведомления не распространяется)

Уважаемый клиент!

В настоящем письме представлена важная информация, которая должна быть незамедлительно доведена до Вашего сведения.

Описание проблемы:

Мы хотели бы поделиться с Вами и Вашими коллегами информацией о неожиданных реакциях, возникающих преимущественно в реакциях с эллюатами и контрольными образцами, но также с некоторыми образцами пациентов при использовании вышеупомянутых продуктов.

Данный феномен проявляется случайным образом как при использовании разных партий реагентов, так и одной партии.

Пожалуйста, обратите внимание, что риск получения ложноотрицательных результатов отсутствует.

Влияние на результаты пациента:

Была выполнена оценка риска и сделан вывод, что данный неожиданный результат требует дополнительного подтверждающего тестирования перед принятием финального решения о переливании крови. Отрицательные результаты точно являются отрицательными.

Безотлагательные меры защиты:

В случае сомнительных реакций, пожалуйста, проведите тестирование еще раз с использованием нового набора. Если результаты по-прежнему вызывают сомнения, мы порекомендовали бы Вам отправить образец в референсную лабораторию, а в случаях, когда требуется срочное переливание крови – провести пробу на совместимость.

Группа специалистов нашей компании и независимых специалистов начала и продолжает работу над выявлением первоначальной причины с целью определения корректирующих действий.

Дополнительные исследования на данный момент все еще проводятся и будут продолжаться до тех пор, пока мы не найдем решение.

Доводим до Вашего сведения, что соответствующий европейский орган надзора был проинформирован о данном уведомлении.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки клиентов:

diag_support_rcis@bio-rad.com

Представители нашей компании были проинструктированы об оказании Вам помощи в данной ситуации.

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

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

Приложение:
Бланк для ответа клиента на 1 листе.



Гришина А.И.

Пожалуйста, заполните и подпишите данный документ до 23.02.2017

Срочно: Уведомление об эксплуатационной безопасности / 001-17
Бланк для ответа клиента

ИЗДЕЛИЯ:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер/номер партии	Дата истечения срока годности
ID-Dia (Diego) Positive	004134	Все партии, срок годности которых в настоящее время не истек	
ID-DiaCell SF	003640		
ID-DiaCell Pool	003630 / 003631		
ID-DiaCell ABO/I-II *	003610		
ID-DiaCell ABO/I-II-III *	003618		
ID-DiaScreen I-II-III-IV-VP-VIP	004316		
ID-DiaCell I-II	003613		
ID-DiaPanel	004114		
ID-DiaCell I-II-III	004310		
ID-DiaScreen I-II-III-IV	004311		
ID-DiaCell I-II-III Asia	003614		
ID-DiaScreen Prophylax	004330		
ID-DiaPanel Plus 6	004414		
ID-DiaCell I-II	003613VJ		
ID-DiaPanel (1-11)	004114VJ		
ID-Dia Positiv	004134VJ		
ID-DiaCell I-II-III	004310VJ		

* Только флаконы ID-DiaCell I, ID-DiaCell II и ID-DiaCell III (на ID-DiaCell ABO действие уведомления не распространяется)

ДАННЫЕ КЛИЕНТА:

Больница / лаборатория	
Адрес (улица, индекс, страна)	
Номер телефона	
Ф. И. О. поставившего подпись руководителя	
Номер счета клиента	—

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я прочел и понял данное уведомление о безопасности результатов тестирования и ознакомил с данной информацией персонал лаборатории.

Дата:

Подпись:.....