



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



25.10.2017 № 024-2671/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ХЕМА», производителя медицинского изделия «Набор реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов {ВИЧ I(0), II} и антигена р24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р24-ИФА» по ТУ 9398-112-18619450-2011 в составе», производства ООО «ХЕМА», Россия, регистрационное удостоверение от 12.12.2011 № ФСР 2011/12547, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Буфер для разведения конъюгата В является дефектным компонентом, влияющий на высокоположительные образцы.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ХЕМА» (105264, Москва, ул. 9-Парковая, д. 48, тел. +7(495)510-57-07, sip@xema.ru, reg@xema.ru).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Общество с ограниченной ответственностью
125319 Москва, 4-ая улица Восьмого Марта, д.3, стр.3, пом. 2,
ОГРН 1027739208177 ИНН 7703201271 ОКПО 18619450.
тел/факс: (495) 510-57-07, интернет: www.xema.ru

26.06.2017г.

Уведомление об отзыве медицинского изделия

В связи с поступлением жалобы на наши наборы реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов { ВИЧ I (0), II } антигена р 24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р 24-ИФА» нами была отозвана вся партия наборов реагентов и проведена проверка достоверности полученной информации по применению и эксплуатации указанных наборов.

Проверка наборов реагентов осуществлялась сформированной комиссией. Постановка проводилась на внутренней панели производства XEMA VP112 серия 1703, содержащей высокоположительные образцы. Данные проверки установили, что часть образцов (5 из 100) показали отрицательный результат. Дальнейшее исследование качества наборов реагентов показало, что буфер для разведения конъюгата В является дефектным компонентом, влияющий на высокоположительные образцы.

В результате расследования причин получения некачественного компонента набора, определили, что во время процесса розлива на автоматической линии произошла аварийная остановка прибора. Данный факт, вероятно, послужил причиной попадания бактериальной флоры во флакон, в результате чего характеристики буфера ухудшились. По данным расследования принято решение увеличить концентрацию консерванта, чтобы обеспечить надежное и качественное хранение реагентов.

В последующем были изготовлены новые экземпляры наборов реагентов и отправлены покупателю, Краевому государственному автономному учреждению здравоохранения «Красноярский краевой Центр профилактики и борьбы со СПИД», предъявившему претензию. После одобрения покупателем качества пробных наборов реагентов была заменена вся партия указанных наборов. Претензий к качеству новой партии наборов реагентов для иммуноферментного выявления антител к вирусу иммунодефицита человека I (0), II типов { ВИЧ I (0), II } антигена р 24 ВИЧ I в сыворотке (плазме) крови «антиВИЧ I(0), II/р 24-ИФА» у покупателя нет.

Генеральный директор
ООО «ХЕМА»



Ю.С.Лебедин