



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



2188114

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

24.11.2017 № ОИ-2924/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/08614

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, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов для идентификации и определения чувствительности микроорганизмов к антибиотикам», производства «биоМерье СА», Франция, регистрационное удостоверение от 13.12.2010 № ФСЗ 2010/08614, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «биоМерье Рус» (115230, Москва, 1-й Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1, тел. +7(495) 221-10-78, 8 800 250 10 79, e-mail: ml-ru-office@biomeieux.com).

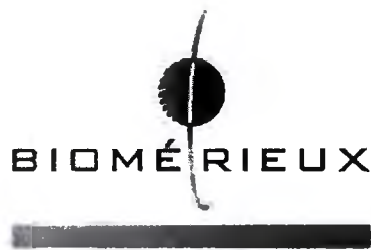
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «биоМерье Рус», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган 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 5 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Руководителю лаборатории  
Руководителю организации  
Сотруднику по регуляторному контролю

Документ: FSCA 3329

27 апреля 2017

**ВАЖНО:**

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО  
БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ**

Etest ETP ERTAPENEM – E-тест эртапенем 32,  
30 тестов, блистер  
(Номер по каталогу 531600)

Уважаемый клиент компании биоМерье,  
согласно нашим данным ваша лаборатория получила указанные ниже продукты. Данное письмо предназначено всем пользователям «Etest ETP ERTAPENEM – E-тест эртапенем» формат упаковки - блистер (по тексту E-тест эртапенем 32), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08614 от 13.12.2010 г. (номер по каталогу и коды партий указаны в Таблице 1).

**Описание проблемы**

Основываясь на постепенном изменении эпидемиологии штаммов и выявлении не существовавших на момент регистрации продукции резистентных штаммов некоторых стрептококков из клинических образцов (около 1 и 5% в соответствии с пороговыми значениями CLSI), и как часть исследования для E-тест эртапенем 32 в связи с появлением новых данных, компания bioMérieux инициировало внутреннее исследование

Было выявлено следующее:

- ⇒ результаты исследования подтвердили возможную проблему, касающуюся категоризации штаммов для группы *S. viridans* и *S. pneumoniae* с использованием пороговых значений CLSI и EUCAST 2017 года. Это может привести к получению ложночувствительных результатов вместо резистентных для Etest ETP32 (эртапенем) формат упаковки – блистер, при сравнении с референсным методом микроразведений в бульоне.

ООО «биоМерье Рус»  
Россия, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1  
Тел.: 8 (495) 221 10 79, 8 800 250 10 79  
e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com www.biomerieux-russia.com

**Последствия для пользователя/пациента:**

В следствие данной ситуации существует потенциальная проблема категоризации штаммов для группы *S. viridans* и *S. pneumoniae*, которая может привести к получению ложночувствительных результатов (ложночувствительные вместо устойчивых) по сравнению с референсным методом микроразведений в бульоне при использовании стандартов CLSI и EUCAST 2017 года.

**Требуемые действия:**

- Распространите данное письмо среди соответствующего персонала в вашей организации, сохраните его копию, а также перешлите всем лицам, которые могут использовать данный продукт, включая тех, кому вы могли передать данный продукт.
- Пользователи, использующие клинические стандарты CLSI и EUCAST 2017 года, могут продолжать использовать Е-тест эртапеном 32 (номер по каталогу 531600) формат упаковки - блистер, исключая группу *Streptococci, в т.ч. штаммы S. pneumoniae*
- Относительно результатов, полученных до данного информационного письма, просим вас выявить любые возможные ложночувствительные результаты, проанализировать риски, связанные с этими результатами, и определить необходимые действия, если применимо.
- Обратитесь к региональному представителю биоМерье, если необходима замена продукции.
- Заполните форму подтверждения в Приложении А и отправьте по электронной почте, чтобы подтвердить получение этого уведомления.

Компания биоМерье придерживается принципа обеспечения клиентов продуктами высочайшего качества. Мы приносим извинения за любые неудобства, которые вышеуказанная проблема может у Вас вызвать. Если Вам нужна дополнительная помощь, или у Вас есть какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании биоМерье по работе с клиентами.

За дополнительной информацией можно обратиться по телефону  
8 (495) 221-10-79, 8 (800) 250-10-79.

С уважением,  
отдел поддержки клиентов.  
Исполнитель: специалист по продукции Шепелёва Н.С.



BIOMÉRIEUX

**Приложение А: Подтверждающая форма**

**ВАЖНО ЗАПОЛНИТЬ ДАННУЮ ПОДТВЕРЖДАЮЩУЮ ФОРМУ И ВЕРНУТЬ ЕЁ В КОМПАНИЮ БИОМЕРЬЕ**

Телефон: 8 (495) 221-10-79, 8-800-250-10-79

E-mail: [ml-ru-office@biomerieux.com](mailto:ml-ru-office@biomerieux.com)

Название лаборатории:

Город:

Номер клиента:

Я подтверждаю получение от компании биоМерье срочного уведомления по безопасности продукции «Etest ETP ERTAPENEM – E-тест эртапенем» (номер по каталогу 531600) формат упаковки - блистер, информирующего о проблеме.

Я выполнил действия, указанные в данном уведомлении по безопасности продукции.

Вы получали сообщения о возникновении заболевания или ущерба здоровью, связанных с выявленной проблемой?

Да или  Нет

Подпись: \_\_\_\_\_

ДАТА: \_\_\_\_\_

ООО «биоМерье Рус»  
Россия, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д.10, стр.1  
Тел.: 8 (495) 221 10 79, 8 800 250 10 79  
e-mail: [ml-ru-office@biomerieux.com](mailto:ml-ru-office@biomerieux.com) [www.biomerieux-russia.com](http://www.biomerieux-russia.com)



Таблица 1

Номер по каталогу	Описание	Код партии (лот)	Дата окончания срока годности
531600	Е-тест эртапенем 32	1003152970	28 апреля 2017
		1003213910	1 июня 2017
		1003215220	1 июня 2017
		1003252370	1 июня 2017
		1003523980	28 сентября 2017
		1003528910	29 сентября 2017
		1003530750	30 сентября 2017
		1003544500	29 сентября 2017
		1003569060	28 сентября 2017
		1003741390	4 января 2018
		1003834210	4 января 2018
		1003933880	24 февраля 2018
		1004144790	11 июня 2018
		1004314330	1 сентября 2018
		1004332810	1 сентября 2018
		1004390590	29 сентября 2018
		1004486980	1 ноября 2018
		1004487990	1 ноября 2018
		1004577410	20 декабря 2018
		1004611460	30 ноября 2018
		1004621450	30 ноября 2018
		1004624930	30 ноября 2018
		1004799720	16 марта 2019
		1004809490	16 марта 2019
		1004872750	16 марта 2019
		1004886970	28 апреля 2019
		1004896590	28 апреля 2019
		1004899420	28 апреля 2019
		1005177360	26 июля 2019
		1005208910	7 сентября 2019
1005183510	7 сентября 2019		

ООО «биоМерье Рус»  
 Россия, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д. 10, стр. 1  
 Тел.: 8 (495) 221 10 79, 8 800 250 10 79  
 e-mail: ml-ru-office@biomerieux.com www.biomerieux-russia.com



		1005353450	15 ноября 2019
		1005437180	20 декабря 2019
		1005439590	20 декабря 2019

ООО «биоМерье Рус»  
Россия, Москва, 1-ый Нагатинский проезд, д.10, стр.1  
Тел.: 8 (495) 221 10 79, 8 800 250 10 79  
e-mail: [ml-ru-office@biomerieux.com](mailto:ml-ru-office@biomerieux.com) [www.biomerieux-russia.com](http://www.biomerieux-russia.com)