



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



2219825

26.04.2018 № 014-1013/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/02643

Субъектам обращения
медицинских изделий
Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора
Медицинским организациям
Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Бекмен Культер», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для анализаторов серии IMMAGE», производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 06.12.2016 № ФСЗ 2008/02643, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Бекмен Культер» (109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел. +7(495) 228-67-00, факс +7(495) 228-67-01).

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 «Бекмен Культер», 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.

Руководитель

М.А. Мурашко



13 ноября 2017 г.

ПИСЬМО С ВАЖНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ О ПРОДУКТЕ

Реагент легкие цепи каппа (КАР) для иммунохимических анализаторов IMAGE

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	СЕРИЯ	И
446440	M611357	31.12.2018

Уважаемый клиент компании «Бекман Культер»,

Компания «Бекман Культер» отправляет данное письмо с информацией о реагенте для определения легких цепей каппа (КАР) с помощью анализатора IMAGE. Влияние на результаты тестов отсутствует.

ПРОБЛЕМА:	Компания «Бекман Культер» выявила, что для лота M611357 реагента КАР могут обнаруживаться отклонения в точности и воспроизводимости при измерении контрольных проб, содержащих низкие концентрации легких цепей каппа.
ВЛИЯНИЕ:	<ul style="list-style-type: none">• Непрохождение контроля качества для КАР может теоретически приводить к задержке выдачи результатов пациентов для легких цепей каппа.• Ретроспективный пересмотр результатов не требуется. Данная проблема не затрагивает результаты пациентов, выданные при соответствующей требованиям калибровке и оценке контроля качества.
РЕКОМЕНДУЕМОЕ ДЕЙСТВИЕ:	<ul style="list-style-type: none">• Если вы отмечаете отклонения в точности и воспроизводимости при измерении контрольных проб КАР, прекратите использование реагента КАР лота M611357.• Для клиентов из США и Канады — при необходимости замены продукта следует выполнить следующие действия:<ul style="list-style-type: none">○ Заполните приложенную «Форму для замены» и отправьте по факсу (866) 294-7850 ИЛИ○ Позвоните в Службу поддержки клиентов по телефону (800) 526-3821 (только для США).○ Позвоните в Службу поддержки клиентов по телефону (800) 463-7828 (только для Канады).• Для клиентов из других стран — обратитесь к местному представителю компании «Бекман Культер» для замены.
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	Компания «Бекман Культер» продолжает исследовать первопричину данной проблемы.

Доведите приведенную информацию до сведения сотрудников вашей лаборатории и храните настоящее уведомление как часть документации системы контроля качества вашей лаборатории. В случае передачи каких-либо указанных продуктов другой лаборатории обеспечьте их копией настоящего письма.

Просим вас заполнить и вернуть в течение 10 дней прилагаемую форму для ответа, чтобы мы были уверены в получении вами этой важной информации.

FA-32496

«Бекман Культер, Инк.»
92821 Калифорния, Бри
С. Кремер Бульвар, 250

Почтовый адрес:
92822-8000 Калифорния, Бри
П/я 8000
С. Кремер Бульвар, 250

Телефон: (800) 526-3821
Факс: (714) 961-4234
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

При возникновении вопросов относительно настоящего извещения обращайтесь в Службу технической поддержки:

- Через веб-сайт: <http://www.beckmancoulter.com/customersupport/support>.
- По телефону (для США и Канады): 1-800-854-3633.
- За пределами США и Канады: обращайтесь к местному представителю компании «Бекман Культер».

Приносим свои извинения за неудобства, доставленные вашей лаборатории.

С уважением,

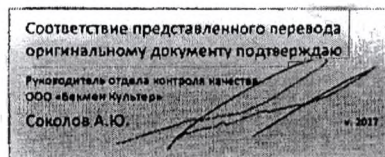
<Подпись>

Дэвид Дэвис (David Davis)

Руководитель Отдела нормативно-правового регулирования

Вложение:

Форма для ответа



Beckman Coulter, стилизованный логотип, а также знаки продукции и обслуживания Beckman Coulter, упомянутые в настоящем документе, являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками компании Beckman Coulter, Inc. в США и других странах.

FA-32496

«Бекман Культер, Инк.»
92821 Калифорния, Бри
С. Кремер Бульвар, 250

Почтовый адрес:
92822-8000 Калифорния, Бри
П/я 8000
С. Кремер Бульвар, 250

Телефон: (800) 526-3821
Факс: (714) 961-4234
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com