



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

27.04.2018 № 014-1032/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2010/06651



2222391

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 медицинского изделия о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов серии AU», производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 17.07.2012 № ФСЗ 2010/06651, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Исх. номер 50-02/18 от «06» февраля 2018 г.

### ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ООО «Бекмен Культер», являясь официальным представителем компании «Beckman Coulter, Inc» на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и сообщает, что для реагентов, перечисленных ниже (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06651 от 17.07.2012 г. «Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов серии AU», производства «Бекмен Культер, Инк.» США) будут скорректированы инструкции и российская маркировка:

- Аполипопротеин А1, реагент для определения (APO A1) (код продукта OSR6142)
- Щелочная фосфатаза, реагент для определения (ALP) (код продукта OSR6104)
- Аспаратаминотрансфераза, реагент для определения (AST) (код продукта OSR6209)
- Аланинаминотрансфераза, реагент для определения (ALT) (код продукта OSR6107)

Также для двух реагентов ниже произошли изменения сроков годности:

- для Аполипопротеин А1, реагент для определения (APO A1) (код продукта OSR6142) срок годности уменьшился с 24 месяцев до 12 месяцев.
- для Щелочная фосфатаза, реагент для определения (ALP) (код продукта OSR6104) срок годности увеличился с 18 месяцев до 24 месяцев.

Мы подтверждаем, что эти изменения не оказывают влияние на свойства и характеристики медицинского изделия, связанные с качеством, эффективностью и безопасностью его функционирования.

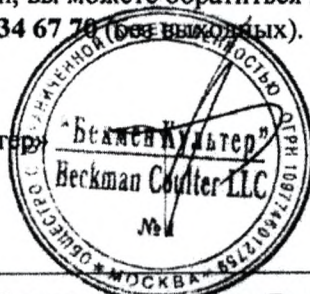
В данный момент идет подготовка дополнительной технической документации, скорректированных макетов маркировок и инструкций, которые будут поданы в Росздравнадзор с целью приведения регистрационного досье требованиям ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики in vitro. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации».

Обновленные инструкции по применению реагентов будут опубликованы на сайте [www.beckmancoulter.com](http://www.beckmancoulter.com).

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, вы можете обратиться к местному представителю  
**Центр поддержки пользователей: 8 800 234 67 70 (без выходных).**

С уважением,

Генеральный директор ООО «Бекмен Культер»



Киселева А.Ф.