



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

08 МАЙ 2018

№ 012-1150/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2224170

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 «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора ARCHИТЕКТ i», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 26.06.2017 № ФСЗ 2008/00116, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: калибраторам был присвоен некорректный срок годности.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1, тел. +7(495) 258-42-80, факс +7(495) 258-42-81).

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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата 06 апреля 2018 г.

Продукт

Описание	Каталожный номер	Серия	UDI
T4 Общий Калибраторы (ARCHITECT Total T4 Calibrators)	7K66-01	80003UI00	(01)00380740014407 (17)191122(10)80003UI00

Описание

Данным письмом мы информируем вас об отзыве T4 Общий Калибраторов (ARCHITECT Total T4 Calibrators) кат. № 7K66-01, серия 80003UI00, и сообщаем вам о действиях, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Нам стало известно, что калибраторам был присвоен некорректный срок годности. Присвоенный срок годности: 22 ноября 2019 г., корректный срок годности: 22 апреля 2019 г.

В данный момент мы активно изучаем первопричину выявленного несоответствия, чтобы принять эффективные корректирующие меры.

Влияние на пациентов

Указанное несоответствие не оказывает влияния на результаты пациентов, поскольку при хранении в соответствии с указаниями калибраторы остаются стабильными до истечения фактического срока годности (22 апреля 2019 г.).

Необходимые действия

1. Незамедлительно закажите калибраторы другой серии. Как только вам станут доступны калибраторы другой серии, прекратите использование и утилизируйте любое имеющееся количество продукта серии 80003UI00 согласно процедурам вашей лаборатории.
 - Ваш местный представитель компании Abbott поможет оформить заявку на новый продукт взамен утилизированного и/или предложит вам возмещение соразмерно общему количеству утилизированных наборов.
2. Заполните и отправьте форму ответа пользователя
3. Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об отзыве продукта и предоставьте копию данного письма.
4. Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

Контактная информация

Приносим извинения за причиненные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю компании Abbott.