



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



2227957

04.06.2018 № ОЗч-1404/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
ФСЗ 2009/05388

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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Материалы контрольные для мониторинга качества клинических и лабораторных исследований», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.09.2016 № ФСЗ 2009/05388, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

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 «Био-Рад Лаборатории», 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.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина



**Био-Рад
Лабораториз**

Био-Рад

Группа клинической диагностики
9500 Джеронимо Роуд
Ирвин, штат Калифорния 92618-2017
Телефон: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

**Важное уведомление о качестве продукции
Уведомление о корректирующем мероприятии**

Био-Рад Лабораториз
Материал контрольный многоуровневый “ Ликвичек Контроль “Биохимия мочи”
(Liquichek, уровень 2)
Номера по каталогу: 398 и 395X
Номера партий: 68512 (уровень 2), 68510 (MiniPak)

Данное уведомление предназначено для конечных пользователей данной продукции. Если вы не являетесь конечным пользователем, пожалуйста, направьте данное уведомление соответствующему лабораторному персоналу.

Дата	03 мая 2018
Получатель	Начальник, руководитель или директор клинической лаборатории
Продукт	Материал контрольный многоуровневый “ Ликвичек Контроль “Биохимия мочи”
Номера партий	68512 (уровень 2), 68510 (MiniPak)
Номера по каталогу	398 и 395X
Проблема	<p>Мы получили много претензий заказчиков с указанием того, что некоторые показатели анализов в определенных флаконах контрольного материала для биохимии мочи Liquichek уровня 2 из партии № 68512 выходят за пределы, указанные в инструкции по применению, с высоким коэффициентом изменчивости. Потенциально это может говорить о бактериальном обсеменении некоторых флаконов. В связи с данной проблемой мы рекомендуем Вам незамедлительно прекратить использование партии № 68512.</p> <p>Это не влияет на эксплуатационные характеристики материала уровня 1 из партии № 68511.</p> <p>Во все запланированные на данный момент поставки будет включена новая партия материала для биохимии мочи Liquichek № 68820.</p>
Необходимые действия	<ul style="list-style-type: none"> • Утилизируйте все оставшиеся запасы материала для биохимии мочи Liquichek из партии № 68512, имеющиеся на вашем объекте, в соответствии с требованиями местных органов по утилизации отходов. • Просим обращаться в отдел обслуживания заказчиков компании Био-Рад Лабораториз по телефону 1-800-2-BIO-RAD (1-800-224-6723) или в региональное представительство компании Био-Рад Лабораториз в Вашем регионе для того, чтобы договориться о кредитных заявках или изменить любые находящиеся на рассмотрении заказы или поставки . • Попросите соответствующий лабораторный персонал заполнить приложенный протокол ознакомления с целью документального подтверждения получения Вами данного уведомления и ознакомления с данным уведомлением о качестве продукции. Пожалуйста, отправьте заполненный протокол по адресу электронной почты IRV_RA@Bio-Rad.com или по номеру факса 949-598-1557 (Получатель: Отдел по вопросам нормативного регулирования). • Обратитесь в отдел технической поддержки компании Био-Рад Лабораториз в США по телефону 1-800-854-6737 или адресу электронной почты qsd.techservice@bio-rad.com, если у вас появились технические вопросы по данному уведомлению.

Благодарим Вас за терпение и приносим извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой.