



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

03.08.2018 № 01ч-1862/18
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, 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

BIO-RAD**ООО Био-Рад
Лаборатории**105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер. 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721 14 04
Факс: +7 (495) 721 14 12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

От: Руководителя отдела качества и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории» Гришиной А.И.
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А
Телефон: +7 (495) 721 14 04
Исх. № 271/11 от 09.06.2018

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное срочное уведомление о качестве 2018-01 в отношении следующих изделий производства компании «Био-Рад Лабораториз, Инк.» /Bio-Rad Laboratories, Inc:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер серии (лот)
qUAntify Control	975, 975X	78770, 78780
qUAntify Plus Control	995, 995X (12 mL)	80510, 80520, 80530, 80540, 80550, 80560
qUAntify Plus Control	962, 963, 964, 962X (120 mL)	79610, 79620, 79630, 79640, 79650, 79660

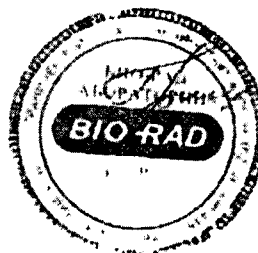
Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением,
- принять описанные в нем меры,
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами clientdep@bio-rad.ru до 20.06.2018.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: diag_support_rcis@bio-rad.com

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,
Руководитель отдела качества
и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории



Гришина А.И.

Приложение:
Уведомление о качестве 2018-01

**Важное уведомление о качестве продукции
Уведомление о корректирующих действиях**

qUAntify Control — номера по каталогу: 975, 975X

Основные номера партии: 78770, 78780

qUAntify Plus Control — номера по каталогу: 995, 995X (12 мл)

Основные номера партии: 80510, 80520, 80530, 80540, 80550, 80560

qUAntify Plus Control — номера по каталогу: 962, 963, 964, 962X (120 мл)

Основные номера партии: 79610, 79620, 79630, 79640, 79650, 79660

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

Дата	05 июня 2018
Получатель	Начальник, руководитель или директор клинической лаборатории
Продукт	qUAntify Control и qUAntify Plus Control
Основные номера партии	Указаны выше
Номера по каталогу	Указаны выше
Проблема	Мы отметили, что значения параметров «кровь и кетоны» могут постепенно снижаться, а значение pH может постепенно повышаться в течение срока годности указанных партий продукции. Данные сведения были добавлены в раздел «Хранение и стабильность» инструкции по применению (ред. 1) с использованием выделения текста и жирного шрифта. Инструкции по применению, содержащие указанные новые сведения в разделе «ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ», в которые включены и обновленные значения, доступны в сети Internet на веб-сайте http://myeinserts.qenet.com .

Пересмотренные утверждения

 Существенные изменения были внесены!

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

Данный материал будет стабилен до истечения срока годности при хранении не вскрытой упаковки при температуре 2-8°C. После вскрытия упаковки материал будет стабилен в течение 31 дня при хранении с плотно закрытой крышкой при температуре от 2 до 25°C, за исключением следующего: кетоны будут стабильны в течение 31 дня при температуре 2-8°C или 10 дней при комнатной температуре (18-25°C).



С целью обеспечения оптимальных эксплуатационных характеристик хранения контрольных материалов при температуре 2-8°C значения данных параметров могут постепенно снижаться в течение срока годности продукции. Кровь и кетоны значения данного параметра могут постепенно повышаться в течение срока годности партии.

Все прочие утверждения в отношении данных партий qUAntify Control и qUAntify Control Plus не изменились.

Важное уведомление о качестве продукции
Уведомление о корректирующем мероприятии (продолжение)

Необходимые действия

- В течение срока годности данного контрольного материала может потребоваться повторное определение средних значений и допустимых диапазонов для крови, кетонов и pH.
- Пожалуйста, загрузите пересмотренную копию инструкции по применению qUantify Control и qUantify Plus Control в сети Internet на веб-сайте <http://myeinserts.qcnet.com>. Утилизируйте все предыдущие версии инструкций по применению указанных партий контрольного материала, которые могут быть в Вашем учреждении, и замените их обновленными инструкциями по применению.
- Попросите соответствующий лабораторный персонал заполнить приложенный Бланк для ответа конечных пользователей с целью документального подтверждения получения Вами данного уведомления и ознакомления с данным уведомлением о качестве продукции. Пожалуйста, отправьте заполненный Бланк по электронной почте представителю компании Bio-Rad в вашем регионе не позднее 20 июня 2018.
- Обратитесь в отдел технической поддержки компании Био-Рад Лабораториз, если у вас появились технические вопросы по данному уведомлению:
В Восточной Европе, на Ближнем Востоке и в Африке:
CDG_techsupport_EEMEA@bio-rad.com
В России и странах СНГ:
• Diag_support_RCIS@bio-rad.com

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



**Bio-Rad
Laboratories**

Clinical Diagnostics Group
9500 Jeronimo Road
Irvine, California 92618-2017
Tel: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Уведомление о качестве продукции/2018-01

Бланк для ответа конечных пользователей

ИЗДЕЛИЕ

Наименование изделия	Номер по каталогу	Серия (ЛОТ)
qUAntify Control	975, 975X	78770, 78780
qUAntify Plus Control	995, 995X (12 mL)	80510, 80520, 80530, 80540, 80550, 80560
qUAntify Plus Control	962, 963, 964, 962X (120 mL)	79610, 79620, 79630, 79640, 79650, 79660

Мы хотим быть уверены, что Вы получили данное уведомление.
Пожалуйста, заполните, подпишите и направьте данную форму
в Вашу службу по работе с клиентами компании Био-Рад Лаборатории
(clientdep@bio-rad.ru) до **20 июня 2018** года

Благодарим Вас за сотрудничество.

- Я осведомлен об информации, изложенной в Уведомлении о качестве/ Корректирующих действиях, относительно изделия Материал контрольный многоуровневый «Квантифи» (qUAntify Control) / «Квантифи Плюс» (qUAntify Plus Control) и действовал согласно инструкциям, предоставленным Bio-Rad.
- Данное сообщение ко мне не относится, так как:
- Указанные серии не использовались _____
 - Другое (пожалуйста, уточните) _____

Название пользователя: _____

Ф.И.О. руководителя, поставившего подпись _____

Подпись: _____

Адрес: _____

Телефон /Факс: _____

Номер счета: -