



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



2311740

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2019 № 024-1661/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от производителя АО «Вектор-Бест» медицинского изделия «Набор для внутрилабораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая HBsAg» (ВЛК HBsAg) ТУ 9398-200-23548172-2009», REF D-0538, LOT 99, производства АО «Вектор-Бест», Россия, сопровождаемого сведениями о регистрационном удостоверении № ФСР 2010/08717 от 25.03.2017, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 16.05.2019 № 01И-1200/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в АО «Вектор-Бест» по телефону +7 (383)227-73-60.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

ВЕКТОР

от

05.07.2019

№

024-1661/19



ОГРН 1025404347550
 ИНН 5433104584 / КПП 543301001
 р/с 40702810244020101090
 в Сибирском банке ПАО Сбербанк,
 БИК 045004641
 корр. сч. 30101810500000000641
 Код по ОКВЭД: 21.20.2
 Код по ОКПО: 23548172

АО «Вектор-Бест»
 630117, г. Новосибирск, а/я 492
 тел.: (383) 227-73-60, 332-36-34
 тел./факс: 332-67-49, 332-67-52
 e-mail: vbmarket@vector-best.ru
 internet: http://www.vector-best.ru

от 31.05.2019 № ВБ-14/400

на № _____ от _____

Субъектам обращения
 медицинских изделий

Информационное письмо
 о проведении коррекционных мероприятий

Настоящим сообщаем, что медицинское изделие «Набор для внутрилабораторного контроля качества ИФА «Сыворотка, содержащая HBsAg (ВЛК HBsAg)» по ТУ 9398-200-23548172-2009», регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08717 от 25.03.2017 г., серия 99, дата производства 2018-09-17, годен до 2023-10-11, производства АО «Вектор-Бест» не соответствует установленным требованиям регулирующих органов, а именно:

дополнительно вложен лист с наклейками для пробирок потребителя (25 шт. на одном листе);

отсутствует знак «Биологический риск» в маркировке;

отсутствует информация об инаktivации на упаковке изделия;

инструкция по применению не содержит информацию о предпринимаемых мерах в случае изменения аналитических характеристик изделия;

паспорт на изделие не содержит информации о результатах контроля на соответствие набора по комплектности, упаковке, маркировке;

паспорт на изделие не содержит информации о количестве наборов в серии;

в разделе «Назначение» инструкции по применению не указано полное название изделия.

АО «Вектор-Бест» проводятся мероприятия по замене данных медицинских изделий с маркировкой, паспортом и инструкцией по применению, не соответствующим требованиям регулирующих органов, в связи с чем просим дистрибьюторов/покупателей сообщить о наличии вышеуказанного медицинского изделия.

При наличии вышеуказанного медицинского изделия просим осуществить его возврат производителю или уничтожение на месте с присылкой двух экземпляров акта уничтожения производителю для бесплатной замены на изделия, имеющие маркировку, соответствующую требованиям регулирующих органов.

Также просим дистрибьюторов довести данную информацию до всех покупателей и конечных потребителей, которым была поставлена данная продукция, с целью замены на изделия, имеющие маркировку, паспорт и инструкцию по применению, соответствующие требованиям регулирующих органов.

Генеральный директор
 АО «Вектор-Бест»

Хусаинов М.Д.

Исп.: Масяго А.В.
 (383) 227 75 48