



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
www.roszdravnadzor.ru



2395229

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.09.2020 № ОИЧ-1792/до

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 24.12.2019 № ФСЗ 2012/13468

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 «БиоЛайн», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах и отдельных упаковках», производства «Креатек Биотехнолоджи Б.В.», Нидерланды, регистрационное удостоверение от 24.12.2019 № ФСЗ 2012/13468, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «БиоЛайн», (197046, г. Санкт-Петербург, пер. Пинский, д. 3, лит. А, тел. 8 (812) 320 49 49, 8 (812) 320 49 40).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова



ООО «БиоЛайн»

197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, пер. Пинский, д. 3, лит. А,
тел.: (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru
ИНН 7813118690 / КПП 781301001 / ОГРН 1037804011453

Куда: **Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения (Росздравнадзор)**
109074, Москва, Славянская пл. 4, стр.1

Субъектам обращения медицинских изделий

Исх.№ 275-рег от 04.08.2020 года



**Информационное письмо
О безопасности медицинского изделия**

ООО «БиоЛайн», являясь уполномоченным представителем на территории Российской Федерации производителя медицинских изделий "Креатек Биотехнологджи Б.В.", Нидерланды, сообщает следующее:

Производителем были инициированы корректирующие действия с целью информирования рынка о содержании инструкции на товар:

Регистрационное удостоверение	Каталожный номер	Наименование	Номер партии
№ ФСЗ 2012/13468 от 24 декабря 2019 года	КВИ-20032	Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах и отдельных упаковках: Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в отдельных упаковках: Центромерные ДНК зонды: SE X (DXZ1), Y (DYZ3), 18 (D18Z1)	Лот <u>67492</u> , срок <u>годности – «31» марта 2021 г.</u>

Уведомляем Вас, что Инструкция к указанному товару содержит частично неверную информацию:

В разделе Инструкции «Интерпретация» текст указан верно, но таблица содержит неверную информацию. Ошибка ниже перечеркнута.

	Норма		Trisomy 18		Синдром Тернера	Мета-женщины	Синдром Клайнфельтера	XYX
	Женщины	Мужчин	Женщин	Мужчин				
Ожидаемый сигнал	2G2B	1R1G2B	1G3B	1R1G2B	1G2B	3-5G2B	2G1R2B 3-4G1R2B 1R1G2B / 1R2G2B in mosaics	1G2R2B

Если Вы, работая с набором, интерпретируете результаты теста, используя только таблицу в разделе «Интерпретация», и пропускаете текст, Вы можете прийти к неверному выводу, а именно - диагностировать здоровый мужской эмбрион как трисомию 18 хромосомы или трисомию 18 хромосомы женщин с синдромом Тернера, что может привести к ошибочному диагнозу.



ООО «БиоЛайн»

197046, Российская Федерация, Санкт-Петербург, пер. Пинский, д. 3, лит. А,
тел.: (812) 320-49-49, факс: (812) 320-49-40, e-mail: main@bioline.ru
ИНН 7813118690 / КПП 781301001 / ОГРН 1037804011453

ООО «БиоЛайн» просит всех Субъектов обращения медицинских изделий провести проверку наличия данной партии медицинского изделия: «Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в наборах и отдельных упаковках: Реагенты Poseidon для флуоресцентной и хромогенной гибридизации in situ (FISH и CISH), в отдельных упаковках: Центромерные ДНК зонды: SE X (DXZ1), Y (DYZ3), 18 (D18Z1)», каталожный номер KBI-20032, Лот 67492.

Просим Вас:

А) ознакомиться с настоящим Информационным письмом (Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации);

Б) в случае обнаружения в наличии указанного выше товара:

- Больше не использовать Инструкцию с неверной информацией;
- Проверить результаты, полученные при работе с продукцией, и сообщить об инцидентах, связанных с ошибкой, упомянутой выше;
- Обратиться в ООО «БиоЛайн» за верной инструкцией;
- Заполнить и выслать форму «Подтверждение пользователя» (приложение № 1 к Уведомлению) и направить его в ООО «БиоЛайн» по электронной почте main@bioline.ru не позднее 5 дней с даты получения настоящего сообщения.

В случае возникновения любых вопросов, обратитесь, пожалуйста, в отдел молекулярной диагностики в патоморфологии ООО «БиоЛайн», тел./факс: (812) 320-49-49/320-49-40.

С уважением,
Генеральный директор



seve А.В. Семенов /

