



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2031310

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

18.06.2015 № 014-972/15

На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: ID ПАГТ IgG - в разведении (ID DAT IgG-Dilution)», номер изделия 50870_004033, номера партий: 50870.29.02; 50870.30.01, производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08227 от 03.11.2010, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: ослабление интенсивности реакции при применении данного медицинского изделия указанных партий, в результате чего может быть недооценен риск гемолиза у пациента.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью, и 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.

Для замены вышеуказанного медицинского изделия необходимо заполнить и подписать бланк ответа на Уведомление о безопасности на местах и Протокол уничтожения и направить их своему дистрибьютору или в ООО «Био-Рад Лаборатории» (бланки для заполнения прилагаются).

Для получения дополнительной информации следует связаться с местным представителем компании Био-Рад: тел. 7 (495) 721-14-04.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Срочно: уведомление о безопасности на местах/ 001-15

Изделие, в отношении которого делается заявление:

Название изделия: ID ПАГТ IgG-в разведении (ID DAT IgG-Dilution)

Номер изделия 50870_004033

Номер партии: 50870.29.02 срок хранения истекает 10.2015 и 50870.30.01 срок хранения истекает 11.2015.

Уважаемые Господа,

В настоящем письме содержится важная для Вас информация. Пожалуйста, обратите на нее свое внимание.

Био-Рад / ДиаМед ГмбХ (Bio-Rad / DiaMed GmbH) по собственной инициативе отзывает указанное выше изделие. Решение об отзыве принято после получения неожиданного результата использования указанной выше партии изделия DAT IgG-Dilution ID-Card.

Описание проблемы:

Во время исследования стабильности ID DAT IgG-Dilution ID-card, наша группа внутреннего контроля качества обнаружила ослабление интенсивности реакции при применении изделий из указанных выше двух партий, в результате чего может быть недооценен риск гемолиза у пациента.

Влияние на пациента:

Это может повлиять на результат оценки риска гемолиза при:

- диагностике аутоиммунной гемолитической анемии (АИНА) у пациента,
- диагностике гемолитического заболевания у новорожденных (HDN), и,
- получении позитивного результата теста DAT.

Принимая во внимание сложившуюся лабораторную практику и целевое использование диагностической карты, полученные при использовании диагностической карты результаты нельзя рассматривать отдельно, а с учетом клинического состояния, анамнеза пациента и результатов соответствующих лабораторных анализов. Тем не менее, мы рекомендуем уведомить об этом врачей.

Срочная превентивная мера:

С учетом изложенного выше мы рекомендуем Вам прекратить использовать и уничтожить имеющиеся остатки диагностических карт указанных выше номеров партий 50870.29.02 и 50870.30.01. Другие партии могут использоваться при их наличии в лаборатории. Заменяющие изделия предоставляются по запросу бесплатно.

Для замены изделий указанных выше номеров партий, пожалуйста, заполните и подпишите бланк ответа на Уведомление о безопасности на местах и Протокол уничтожения (Приложение II) и направьте их своему дистрибьютору или в ООО «Био-Рад Лаборатории».

Обращаем Ваше внимание на то, что ответственный европейский регуляторный орган уведомлен о принятии соответствующих корректирующих действий на местах в связи с настоящим случаем.

Мы приносим свои извинения за причиненные в связи с этим неудобства и просим Вашего содействия для скорейшего разрешения ситуации.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, свяжитесь с местным представителем компании Био-Рад:

ООО «Био-Рад Лаборатории»
117105 г. Москва, Варшавское ш., д. 9, стр. 15
Тел.: +7-495-721 14 04, факс: +7-495-721 14 12

С наилучшими пожеланиями,
Руководитель отдела качества и нормативного регулирования
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Серебрякова А.Ю.



ООО Био-Рад
Лаборатории

РФ - 117105 Москва, Варшавское шоссе, дом 9, стр. 1Б
Loft-квартал "Даниловская мануфактура 1867"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

Просим заполнить, подписать этот документ и направить в ООО «Био-Рад Лаборатории».

Срочно: уведомление о безопасности на местах / 001-15
Бланк ответа и Протокол уничтожения для Заказчиков

ИЗДЕЛИЕ:

Название изделия	Номер изделия	Номер партии	Срок хранения
DAT IgG-Dilution	50870_004033	50870.29.02 50870.30.01	2015.10 2015.11

ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЧИКЕ:

Клиника/ лаборатория	
Адрес (ул., почтовый индекс, страна)	
Тел.:	
Ф.И. подписанта	
Номер счета заказчика	

ЗАЯВЛЕНИЕ:

Я ознакомился, принял к сведению Уведомление о безопасности на местах и дал указание персоналу лаборатории:

- не использовать изделия ID DAT IgG-Dilution указанных выше номеров партий;
- уничтожить оставшиеся остатки диагностических карточек с номерами партий **50870.29.02** и/или **50870.30.01**.
- заполнить **Протокол уничтожения** (ниже) и направить его обратно дистрибьютору.

ПРОТОКОЛ УНИЧТОЖЕНИЯ ID DAT IgG-DILUTION

Номер партии	Общее число полученных коробок	Остаток	
		Число коробок	Дата уничтожения
50870.29.02			
50870.30.01			

Я,....., настоящим подтверждаю, что ввиду указанной проблемы в отношении **ID DAT IgG-Dilution (номера партий 50870.29.02 и/или 50870.30.01)** и в соответствии с указаниями, полученными от Био-Рад/ДиаМед, Я уничтожил упомянутые выше изделия.

Дата:

Подпись:



ООО Био-Рад
Лаборатории

РФ - 117105 Москва, Варшавское шоссе, дом 9, стр. 15
Loft-квартал "Даниловская мануфактура 1867"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

СЕРТИФИКАТ УНИЧТОЖЕНИЯ

КОМПАНИЯ	
СТРАНА	
КОНТАКТНОЕ ЛИЦО	

НОМЕР РЕКЛАМАЦИИ	
------------------	--

Наименование продукта	Кат. №	Партия №	Срок годности	Размер упаковки	Количество

Я, _____, настоящим подтверждаю, что вследствие проблемы, о которой я сообщил в «Био-Рад/ДиаМед ГмбХ» _____ г., и при утверждении «Био-Рад/ДиаМед ГмбХ» я уничтожил вышеуказанные продукты _____ г.

Дата: _____

Подпись: _____

Имя: _____

Должность: _____