



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации



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

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

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

25.02.2016 № 014-378/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает об информации, поступившей от производителя ООО «НПО Диагностические системы» (Россия, 603014, г. Нижний Новгород, ул. Коминтерна, д. 47), о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия «Набор реагентов «МилаЛаб – ИФА – ВИЧ – АГАТ – ЭКСПРЕСС» Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический по ТУ 9398-227-05941003-2013», регистрационное удостоверение № РЗН 2014/982 от 03.09.2014, срок действия не ограничен (см. Приложение).

Причина отзыва: выявленное снижение воспроизводимости при исследовании образцов в указанных сериях тест-системы «МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС» относительно данных выпуска.

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.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«Научно-производственное объединение  
Диагностические системы»

Уведомление № 69

МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС  
серия 227008 кат. номер I-2272, I-2273 и I-2274  
срок годности до 28.07.17  
серия 227009 кат. номер I-2273, I-2274  
срок годности до 14.09.17

Уважаемые коллеги!

ООО «НПО «Диагностические системы» сообщает, что в связи с выявленным снижением воспроизводимости при исследовании образцов в указанных сериях тест-системы МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС было принято решение о замене наборов на другой тест.

В связи с этим просим вас переместить наборы серии 227008 и серия 227009 в зону брака с последующей отправкой в адрес производителя.

Приносим Вам свои извинения за доставленные неудобства, будем очень признательны за понимание и поддержку.

Данное пояснительное уведомление прошу довести до сведения всех заинтересованных лиц.

Директор по качеству  
14.01.16

М.Н. Кокорева

КОПИЯ ВЕРНА

Зав. канцелярией  
Л.В. Ермошина



КОПИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ  
«Научно-производственное объединение  
Диагностические системы»

Уведомление № 71

Милалаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС  
серия 227008 кат. номер 1-2272, 1-2273 и 1-2274  
срок годности до 28.07.17  
серия 227009 кат. номер 1-2273, 1-2274  
срок годности до 14.09.17

Уважаемые коллеги!

ООО «НПО «Диагностические системы» сообщает о выявленном снижении воспроизводимости при исследовании образцов в указанных сериях тест-системы «МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС» относительно данных выпуска.

Осознавая и разделяя ответственность перед клиентами и во избежание получения неадекватных результатов при исследовании образцов сыворотки/плазмы просим Вас остановить использование указанных серий медицинского изделия и вернуть наборы в адрес ООО «НПО «Диагностические системы». Вам будет проведена замена наборов соответствующего качества в полном объеме.

Приносим Вам свои извинения за доставленные неудобства, будем очень признательны за понимание и поддержку.

Данное пояснительное уведомление прошу довести до сведения всех заинтересованных лиц.

Директор по качеству  
18.01.16



М.Н. Кокорева

КОПИЯ ВЕРНА  
Зав. канцелярией  
Л.В. Ермошина

