



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

15.06.2016 № 014-1158/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Бекмен Культер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для иммунохимических анализаторов серии ACCESS system (см. Приложение на 4 листах): 25. Раково-эмбриональный антиген, реагент (Access CEA)», производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.07.2012 № ФСЗ 2010/08529, срок действия не ограничен, производителем принято решение об отзыве партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Картриджи с реагентами Access CEA (каталожный номер 33200) были заполнены неправильно. В одном из отсеков картриджа содержится недостаточное количество реагентов.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Бекмен Культер» (109004, Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел.: +7(495) 228-67-00 факс: +7(495) 228-67-01).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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 11 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

014-1158/16 от 15.06.2016

Приложение 1

Информационное письмо пользователям



13 октября 2015 г.

СРОЧНОЕ СООБЩЕНИЕ ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Реагент Access SEA

Для использования с системами иммунохимического анализа семейства Access*

КАТАЛОЖНЫЙ НОМЕР	СЕРИИ	ДАТА
33200	595027	15.02.2016 г.
	595029	28.02.2016

* Семейство иммунохимических систем Access включает системы Access 2, UniCel DxI 800 и UniCel DxI 600, UniCel DxС 600i и UniCel DxС 880i, UniCel DxС 860i, UniCel DxС 680i, а также UniCel DxС 660i.

Вниманию клиентов компании «Бекман Кюльтер».

Компания «Бекман Кюльтер» запускает процедуру отзыва указанного выше продукта. В настоящем письме содержится важная информация, требующая вашего немедленного внимания.

ПРОБЛЕМА:	<ul style="list-style-type: none"> Компания «Бекман Кюльтер» установила, что картриджи с реагентами Access SEA (каталожный номер 33200) указанных выше серий были заполнены неправильно. В одной из отсеков картриджа содержится недостаточное количество реагентов.
ПОСЛЕДСТВИЯ:	<ul style="list-style-type: none"> Возможные последствия зависят от прибора и версии программного обеспечения, применяемых на момент использования партии реагентов. <ul style="list-style-type: none"> ➤ При использовании партий реагентов с системами Access 2 с программным обеспечением версии 3.3.1 или более ранней и системами Access 2i с программным обеспечением версии 6.1 или более ранней: <ul style="list-style-type: none"> • Прибор мог сгенерировать неверные результаты 0,0 нг/мл при использовании находящейся упаковки реагента, попадающего под действие данного письма • Влияние на все результаты, превышающие 0,0 нг/мл, отсутствует, и такие результаты являются верными ➤ При использовании этих партий реагентов с системами Access 2 с программным обеспечением версии 3.4.2 и системами Access 2i с программным обеспечением версии 6.2.2 или выше: <ul style="list-style-type: none"> • Попадающие под действие данного письма упаковки реагента отслеживаются в процессе мониторинга давления, в результате будет выдан флаг QSD (указывает на недостаточное количество реагента), и упаковка будет деактивирована анализатором. • Результаты для пациентов не будут сформированы ➤ Системы UniCel DxI с любой версией программного обеспечения: <ul style="list-style-type: none"> • Попадающие под действие данного письма упаковки реагента отслеживаются в процессе мониторинга давления, в результате

Бекман Кюльтер, Инк.
1000 Lake Hazelgine Drive (Лэйк
Хазелтайн Драйв 1000)
55318-1084 Миннесота, Часка, США

Телефон: (800) 854-3633
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

FA - 26319



	будет выдан флаг QSD, и упаковка будет деактивирована анализатором. o Результаты для пациентов не будут сформированы.
РЕКОМЕНДУЕМ ОЕ ДЕЙСТВИЕ:	<p>Всем пользователям указанных выше серий:</p> <ul style="list-style-type: none"> Утилизировать все упаковки с реагентами Access CEA указанных выше серий. <p>Всем пользователям Access 2 с программным обеспечением версии 3.3.1 и ниже и Access 2i ТОЛЬКО с версией 6.1 и ниже:</p> <ul style="list-style-type: none"> Пересмотрите результаты пациентов, показания которых были равны 0,0 нг/мл и не соответствовали клиническому состоянию пациентов. На усмотрение руководителя лаборатории, сообщите врачам о том, что данная проблема может касаться полученных результатов Access CEA.
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:	<ul style="list-style-type: none"> Затронутые данной проблемой упаковки Access CEA более не распространяются.

Доведите приведенную информацию до сведения сотрудников вашей лаборатории и храните настоящее уведомление как часть документации системы контроля качества. В случае передачи каких-либо указанных продуктов другой лаборатории, предоставьте им копию настоящего письма.

Просим вас заполнить и вернуть в течение 10 (десяти) дней прилагаемую форму для ответа, чтобы мы были уверены в получении вами этой важной информации.

При возникновении вопросов относительно настоящего извещения обращайтесь в Службу поддержки клиентов.

- Через веб-сайт: <http://www.beckmancoulter.com>
- По телефону: 1-800-854-3633 (для США и Канады).
- За пределами США и Канады: обращайтесь к местному представителю компании «Бекман Культер».

Для запроса материала для замены:

- В США и Канаде: заполните приложенную Форму для замены. Отправьте ее по факсу компании «Бекман Культер» на номер 1-800-232-3828 или по электронной почте на адрес AskBeckman@Beckman.com
- Для запроса материала для замены в других странах обратитесь к местному представителю компании «Бекман Культер».

Приносим свои извинения за неудобства, доставленные вашей лабораторией.

С уважением,

«Подпись»

Д-р Норин Галвин (NoREEN Galvin),

Вице-президент, Контроль качества/нормативно-правовое регулирование

Вложение: Форма для ответа

Форма для замены



Beckman Coulter и стилизованный логотип Beckman Coulter, Access, UniCell и Dxi являются товарными знаками Beckman Coulter, Inc. и зарегистрированы в Бюро по патентам и товарным знакам США.

«Бекман Культер, Инк.»
1000 Lake Hazeline Drive (Лэйк
Хазелгайн Драйв 1000)
55318-1084 Миннесота, Чикаго, США

Телефон: (800) 854-3633
Веб-сайт: www.beckmancoulter.com

FA-26319



13 October 2015

URGENT MEDICAL DEVICE RECALL

Access CEA Reagent Kit

For use with the Access Family of Immunoassay Systems*

REF	LOT	
33200	595027 595029	15-FEB-16 28-FEB-16

* The Access Family of Immunoassay Systems includes the Access 2, UniCel DxI 800 and UniCel DxI 600, UniCel DxC 600i, and the UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, and UniCel DxC 660i systems.

Attention Beckman Coulter Customer:

Beckman Coulter is initiating a field action for the product listed above. This letter contains important information that needs your immediate attention.

ISSUE:	<ul style="list-style-type: none"> Beckman Coulter has determined that the Access CEA reagent packs (P/N 33200) of the lots listed above were filled incorrectly. These packs contain insufficient quantity of reagents in one of the pack wells.
IMPACT:	<ul style="list-style-type: none"> The impact is dependent upon the instrument and software version installed at the time the reagent lot was in use: <ul style="list-style-type: none"> ➤ Access 2 systems running software version 3.3.1 or lower, and Access 2i systems running software version 6.1 or lower with these reagent lots: <ul style="list-style-type: none"> ◦ The instrument may have generated incorrect results of 0.0 ng/mL when using an affected pack. ◦ All other results greater than 0.0 ng/mL are not affected by this issue and are correct. ➤ Access 2 systems running software version 3.4.2 and Access 2i systems running software version 6.2.2 or higher with these lots: <ul style="list-style-type: none"> ◦ The affected packs would have been detected by process monitoring with a result flag QSD (indicates reagent dispense is insufficient), and the pack would have been disabled by the instrument. ◦ No patient result would have been generated. ➤ UniCel DxI systems running any software version: <ul style="list-style-type: none"> ◦ The packs would have been detected by reagent pack monitoring with a result flag QSD, and the pack would have been disabled by the instrument. ◦ No patient result would have been generated.

Beckman Coulter, Inc.
1000 Lake Hazeltine Drive
Chaska, MN 55318-1084 U.S.A.

Telephone: (800) 854-3633
Internet: www.beckmancoulter.com

FA-26319



ACTION:	To all customers that received the affected lots listed above: <ul style="list-style-type: none">• Discard the Access CEA reagent pack lots listed above. To Access 2 customers with software version 3.3.1 or lower and Access 2i customers with software version 6.1 or lower ONLY : <ul style="list-style-type: none">• Review your patient results that were reported as 0.0 ng/mL and did not match the clinical status of the patients.• At the discretion of your Laboratory Director, notify clinicians that it is possible the Access CEA sample results reported by your laboratory were affected by this issue.
RESOLUTION:	<ul style="list-style-type: none">• The affected Access CEA reagent pack lots are no longer being distributed.

Please share this information with your laboratory staff and retain this notification as part of your laboratory Quality System documentation. If you have forwarded any of the affected products listed above to another laboratory, please provide them a copy of this letter.

Please complete and return the enclosed Response Form within 10 days so we are assured you have received this important communication.

If you have any questions regarding this notice, please contact our Customer Technical Support:

- From our website: <http://www.beckmancoulter.com>
- By phone: call 1-800-854-3633 in the United States and Canada.
- Outside the United States and Canada, contact your local Beckman Coulter representative.

To request replacement material:

- In the United States or Canada, complete the attached Replacement Order Form. Fax the completed form to Beckman Coulter at 1-800-232-3828, or email it to AskBeckman@Beckman.com.
- To request replacement material in other geographies, please contact your local Beckman Coulter representative.

We apologize for the inconvenience that this caused your laboratory.

Sincerely,

Noreen Galvin, Ph.D.
Vice President Quality & Regulatory Affairs

Enclosure: Response Form
Replacement Order Form

Beckman Coulter, the stylized logo, Access, UniCel, and Dxt are trademarks of Beckman Coulter, Inc., and are registered with the USPTO
Beckman Coulter, Inc. Telephone: (800) 854-3633 FA-26319
1000 Lake Hazeltine Drive Internet: www.beckmancoulter.com
Chaska, MN 55318-1084 U.S.A.

Данные по информированию конечных пользователей



Form: TPP – BC LLC

FA - 26379

Дата рассылки FA: 28.10.2015

ФОРМА ДЛЯ ОТВЕТА

Наименование продукта	Номер по каталогу	Серия/лот
Access CEA	33200	595027 595029

Дистрибьютор компании Beckman Coulter: ООО «Аскона»

Отметьте нужные утверждения:

- Мы прочитали и поняли полученное сообщение относительно указанных лотов реагента/продукта
- Мы подтверждаем передачу полученной информации всем пользователям, которым наша компания поставляла данную продукцию
- Данная продукция не поставлялась нашей компанией
- Данная продукция имеется на складе нашей компании

Приложение 1:

Данные по конечным пользователям, использующим данный продукт:

Учреждение	Ответственное лицо в лаборатории	Модель анализатора	S/N анализатора
Федеральное казенное учреждение здравоохранения «Медико-санитарная часть Министерства внутренних дел РФ по г. Москве»	Балакина Ольга Валерьевна	Access 2	508951

От дистрибьютора компании Beckman Coulter:

Подпись: *Ирина Загуменникова* Дата: 02.11.2015
 ФИО: Загуменникова Ирина Александровна Должность: Менеджер системы менеджмента качества
 Тел.: 8-803-301-41-45 Эл. почта: Zagumennikovaia@ascona-med.ru

Вернуть в: представительство компании Beckman Coulter, Inc. («Бекман Кальтер, Инк.»)

Срок для ответа: 10 дней

Для России и стран СНГ:

ООО «Бекман Кальтер»			
109004 МОСКВА, Россия, ул. Станиславского, д. 21, корп. 3			
Контактное лицо	Гвоздик Елена	e-mail	egvozdik@beckman.com
Тел.	+7 495 228 6763	Факс	+7 495 228 6701
Моб. Тел.	+7 916 997 24 81		



Form: TPP - BC LLC

FA - 26379

Дата рассылки FA: 28.10.2015

ФОРМА ДЛЯ ОТВЕТА

Наименование продукта	Номер по каталогу	Серия/лот
Access CEA	33200	595027 595029

Дистрибьютор компании Beckman Coulter: ООО «Медикал Групп»
Отметьте нужные утверждения:

- Мы прочитали и поняли полученное сообщение относительно указанных лотов реагента/продукта
- Мы подтверждаем передачу полученной информации всем пользователям, которым наша компания поставляла данную продукцию
- Данная продукция не поставлялась нашей компанией
- Данная продукция имеется на складе нашей компании

Приложение 1:

Данные по конечным пользователям, использующим данный продукт:

Учреждение	Ответственное лицо в лаборатории	Модель анализатора	S/N анализатора
ГАУЗ «ГКБ им. Н.И. Пирогова»	Ключникова Юлия Александровна	Access 2	509439
ГБОУ ВПО ПСПбГМУ им. И.П. Павлова	Вячеславова Светлана Михайловна	Access2	507182
КДП № 1 Приморского района	Мацкевич Екатерина Николаевна	Access 2	508439

От дистрибьютора компании Beckman Coulter:

Подпись: Дата: 24.11.15

ФИО: Иванов Вадим Анатольевич Должность: Ответственный за систему качества

Тел.: 8-904-632-23-43 Эл. почта: vadika@rambler.ru

Вернуть в: представительство компании Beckman Coulter, Inc. («Бекман Кальтер, Инк.»)

Срок для ответа: 10 дней Для России и стран СНГ:

ООО «Бекман Кальтер»			
109004 МОСКВА, Россия, ул. Станиславского, д.21, корп.3			
Контактное лицо:	Гвоздик Елена	e-mail:	egvozdik@beckman.com
Тел.:	+7 495 228 6763	Факс:	+7 495 228 6701
Моб. Тел.:	+7 916 997 24 81		



Form. TPP – BC LLC

FA - 26379

Дата рассылки FA: 28.10.2015

ФОРМА ДЛЯ ОТВЕТА

Наименование продукта	Номер по каталогу	Серия/лот
Access CEA	33200	595027 595029

Дистрибьютор компании Beckman Coulter: ООО «Медицинская Компания «АНТЕН-СЕРВИС»

Отметьте нужные утверждения:


- Мы прочитали и поняли полученное сообщение относительно указанных лотов реагента/продукта
- Мы подтверждаем передачу полученной информации всем пользователям, которым наша компания поставила данную продукцию
- Данная продукция не поставлялась нашей компанией
- Данная продукция имеется на складе нашей компании

Приложение 1:

Данные по конечным пользователям, использующим данный продукт:

Учреждение	Ответственное лицо в лаборатории	Модель анализатора	S/N анализатора
ГБОУ ВПО Тверская ГМА Минздравсоцразвития	Герасимова Анастасия Марина	Access-2	509394
ООО "Медицинский центр "Голус"	Александрова Дарья Дмитриевна	Access-2	504908/ 509392
ГУЗ Клиническая - диагностический центр "Волга"	Юдина Татьяна Кирилловна	Access-2	504698
Польская районная больница	Суворова Нина Григорьевна	Access-2	507650
ФКУ "Областная больница с поликлиникой" Управления делами Президента РФ	Резникова Наталья Николаевна	Access-2	504900
Клиника Святой Елизаветы	Португалова Валентина Владимировна	Access-2	504848
ГБУЗ Республиканский онкологический диспансер	Хулиева Эльза Мурзабековна	Access-2	510431

От дистрибьютора компании Beckman Coulter:

Подпись:  Дата: 28.10.2015
 ФИО: Дементьев Валентин Георгиевич Должность: Зам. Генерального директора по сервису
 Тел.: (495)790-79-70 доб.114 Эл. почта: vd@Anten-service.ru

Вернуть в представительство компании Beckman Coulter, Inc. («Бекман Култер, Инк.»)

Срок для ответа: 10 дней Для России и стран СНГ:

ООО «Бекман Култер»			
109004 МОСКВА, Россия, ул. Станиславского, д. 21, корп. 3			
Контактное лицо:	Гвоздик Елена	e-mail:	egvozdk@beckman.com
Тел.:	+7 495 228 6763	Факс:	+7 495 228 6701
Моб. Тел.:	+7 916 997 24 81		

OFF_TPP-BC LLC_rev 2.0

Page 1 of 2



Form: Customer - BC LLC

FA - 26319

Дата рассылки FA: 28.10.2015

ФОРМА ДЛЯ ОТВЕТА

Наименование продукта	Номер по каталогу	Серия/лот
Access CEA	33200	595027 595029

Модель прибора: Access 2 Серийный номер: 508919
Название организации: ООО «Медицинская компания ЛабСтора»
Подразделение/лаборатория: Клинико-диагностическая лаборатория
Адрес: г. Санкт-Петербург, ул. Достоевского, д.40/4А, Питер А.

Отметьте нужное утверждение:

Я прочел и понял информацию из уведомления компании «Бекмен Культер». Весь имеющий отношение к проблеме персонал проинформирован о его содержании, необходимые действия предприняты, а записи сохранены как часть документации системы контроля качества нашей лаборатории.

или:

Я не понял содержания уведомления компании «Бекмен Культер», и мне требуется помощь.

или:

У нас не имеется данного продукта.

Подпись: Дата: 2.11.2015
ФИО: Бутусова В.Н. Должность: врач по контролю качества
Тел.: +7(905)210-27-97 Эл. почта: vbutusova@labstor.ru

Компания «Бекмен Культер» обновляет список адресов заказчиков для рассылки уведомлений. Чтобы добавить контактную информацию для получения уведомлений о продуктах, укажите ФИО и адрес(а) электронной почты, а также продукты в сфере ответственности соответствующих лиц. Если текущий адрес в уведомлениях не является полным или адресат не является ответственным лицом по данным продуктам, предоставьте корректные сведения, чтобы мы могли улучшить наш процесс рассылки уведомлений.

Дополнительные имена, адреса электронной почты и сферы компетенции в отношении продукции:

Дополнительные сведения об адресе, которые позволят ускорить доставку уведомлений в вашу лабораторию:

Вернуть в представительство компании Beckman Coulter, Inc. («Бекмен Культер, Инк.»)

Срок для ответа: 10 дней

Для России и стран СНГ:

ООО «Бекмен Культер»			
109004 МОСКВА, Россия, ул. Сталиславского, д.21, корп.3			
Контактное лицо	Гвоздик Елена	е-мэйл	egvozdik@beckman.com
Тел.	+7 495 228 6783	Факс	+7 495 228 6701
Моб. Тел.	+7 916 997 24 81		

CFF_customer-BC LLC_rev.2.0



Form. Customer - BC LLC

FA - 26319

Дата рассылки FA: 28.10.2015

ФОРМА ДЛЯ ОТВЕТА

Наименование продукта	Номер по каталогу	Серия/лот
Access CEA	33200	595027 595029

Модель прибора: Beckman Coulter Dxi800 Серийный номер: _____
 Название организации: ООО "Центр «Медис»
 Подразделение/лаборатория: Иммунохимическая
 Адрес: г.Уфа, ул. Чернышевского, 88/1

Отметьте нужное утверждение:

Я прочел и понял информацию из уведомления компании «Бекмен Культер». Вся имеющая отношение к проблеме персонал проинформирован о его содержании, необходимые действия предприняты, а записи сохранены как часть документации системы контроля качества нашей лаборатории.

или

Я не понял содержания уведомления компании «Бекмен Культер» и мне требуется помощь.

или

У нас не имеется данного продукта.

Подпись: Дата: 23.11.2015
 ФИО: Алтынский Вадим Должность: Заместитель директора
 Тел: 8-927-0807015 Эл. почта: vadim@labmedis.ru

Компания «Бекмен Культер» обновляет список адресов заказчиков для рассылки уведомлений. Чтобы добавить контактную информацию для получения уведомлений о продуктах, укажите ФИО и адрес(а) электронной почты, а также продукты в сфере ответственности соответствующих лиц. Если текущий адрес в уведомлениях не является полным или адресат не является ответственным лицом по данным продуктам, предоставьте корректные сведения, чтобы мы могли улучшить наш процесс рассылки уведомлений.

Дополнительные имена, адреса электронной почты и сферы компетенции в отношении продукции.

Дополнительные сведения об адресе, которые позволят ускорить доставку уведомлений в вашу лабораторию:

Вернуть в представительство компании Beckman Coulter, Inc. («Бекмен Культер Инк.»)

Срок для ответа: 10 дней

Для России и стран СНГ:

ООО «Бекмен Культер»			
129004 МОСКВА, Россия, ул. Станиславского, д.21, корп.3			
Контактное лицо:	Гвоздик Елена	e-mail:	egvozdik@beckman.com
Тел:	+7 495 228 6763	Факс:	+7 495 228 6701
Моб. Тел:	+7 918 997 24 81		

CFF_customer-BC-LLC_rev.2.0