



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2091013

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

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

08.06.2016 № 014-1120/16

На № _____ от _____

О безопасности
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от представителя производителя ЗАО «АНАЛИТИКА», сообщает, что медицинское изделие «Анализатор гематологический DREW-3 для лабораторных исследований in vitro с принадлежностями», производства «Дрю Сайентифик Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10685 от 21.09.2011, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), предназначено производителем только для применения совместно с медицинским изделием «Наборы диагностических реагентов in vitro к анализатору гематологическому DREW-3», производства «Дрю Сайентифик Инк.», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/10684 от 21.09.2011, срок действия не ограничен, что подтверждено материалами регистрационного досье на Медицинское изделие.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного Медицинского изделия и соблюдения требований производителя по совместному использованию реагентов, при необходимости, провести корректирующие мероприятия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора учесть данную информацию при проведении мероприятий 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Приложение: письмо уполномоченного представителя на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А.Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 08.06.2016 № 014-1120/16.

**Письмо о безопасности медицинского изделия
«Анализатор гематологический DREW-3 для лабораторных исследований in vitro с
принадлежностями (см. Приложение на 1 листе)»,
производства Дрю Сайентифик Инк. (Drew Scientific Inc.), США**

Уважаемые коллеги!

Закрытое акционерное общество «Аналитика», являясь уполномоченным представителем производителя Дрю Сайентифик Инк. (Drew Scientific Inc.), информируем, о том, что зарегистрированные в установленном порядке гематологические анализаторы DREW-3 и наборы реагентов DREW-3 PAC к ним (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10685 от 21.09.2011 и № ФСЗ 2011/10684 от 21.09.2011) представляют собой единую аналитическую систему, разработанную для обеспечения высокого аналитического качества исследований. Эта система является закрытой, в ней могут использоваться только оригинальные реагенты производства компании Дрю Сайентифик Инк., США, которые обеспечивают достоверность получаемых результатов и надёжную работу анализатора DREW-3. Оригинальные реагенты DREW-3 PAC поставляются в виде набора, представляющего собой контейнер, содержащий флаконы с реагентами, на котором указаны номер лота, срок годности и идентификационный код набора.

Обращаем Ваше внимание на то, что в процессе регистрации гематологического анализатора DREW-3 проводились испытания данной аналитической системы закрытого типа исключительно с реагентами производства Дрю Сайентифик Инк., а именно с набором реагентов DREW-3 PAC, с другими реагентами испытания в целях регистрации не проводились. Также информируем, что никакие дополнительные клинические и технические испытания анализаторов Drew-3 с реагентами каких-либо других производителей не проводились, с производителем и нами не согласовывались, права на производство реагентов для анализатора DREW-3 никому не предоставлялись. Надлежащее функционирование и аналитические характеристики анализатора гематологического DREW-3 могут быть обеспечены только при использовании с оригинальными реагентами, производства компании Дрю Сайентифик Инк., США.

В соответствии с частью 3, статьи 38, 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан» «Обращение медицинских изделий включает в себя ... применение, эксплуатацию, в том числе техническое обслуживание, предусмотренное нормативной, технической и (или) эксплуатационной документацией производителя (изготовителя), а также ремонт, утилизацию или уничтожение. Производитель (изготовитель) медицинского изделия разрабатывает техническую и (или) эксплуатационную документацию, в соответствии с которой осуществляются применение, эксплуатация, в том числе техническое обслуживание, а также ремонт, утилизация или уничтожение медицинского изделия».

В эксплуатационной документации производителя (в руководстве пользователя) на анализатор гематологический DREW-3 указано, что он предназначен для использования исключительно совместно с набором реагентов DREW-3 PAC.

Таким образом, просим принять во внимание и довести до сведения всех заинтересованных лиц, что **гематологический анализатор DREW-3, производства Дрю Сайентифик Инк., США**, является аналитической системой закрытого типа, и в соответствии с эксплуатационной документацией производителя, **может применяться только совместно с набором реагентов DREW-3 PAC, производства Дрю Сайентифик Инк., США**, а также то, что за нарушение правил обращения медицинских изделий предусмотрена административная и уголовная ответственность.

В случае возникновения вопросов просим обращаться:

Закрытое акционерное общество «АНАЛИТИКА»

129343, Москва, проезд Серебрякова, дом 2, корпус 1

Телефон: +7(495) 737 0363

Факс: +7(495) 737 0365

Почта: а/я 93, Москва, 129343

Генеральный директор

ЗАО «Аналитика»



П.Г. Каленик