



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

02.12.2013 № 16И-1413/13

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о поступившей от ООО «СИМЕНС» информации о необходимости прекращения применения медицинского изделия в связи с положительным отклонением (погрешностью) для результатов тестов, что может привести к неверным результатам:

«Наборы реагентов для иммунохемилюминесцентного анализа на анализаторах IMMULITE One, IMMULITE 1000, IMMULITE 2000 для in-vitro диагностики: диагностика патологических состояний с высокой степенью риска: 15. Набор реагентов для определения простатического специфического антигена (ПСА)/PSA.», производства "Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.", США (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, USA), регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01576 от 02.04.2009.

Отзыву подлежат следующие партии наборов реагентов, выпущенных начиная с февраля 2012 года:

Assay (Анализ)	Test Code (исследование)	Catalog Number (каталожный номер)	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number (Номер партии)
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS1	10380960	422, 423, 424, 425, 426
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PSA	LKPS5	10380949	
IMMULITE/IMMULITE 1000 PSA	PTS	LKPTSI(D)	10706279	D103, D104
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS2	10380686	377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPi PSA	PSA	L2KPS6	10380996	

Assay (Анализ)	Test Code (исследование)	Catalog Number (каталожный номер)	Siemens Material Number (SMN)	Lot Number (Номер партии)
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPr PSA	PTS	L2KPTS2(D)	10706281	D104, D106, D107, D108, D109
IMMULITE 2000/IMMULITE 2000 XPr PSA	PTS	L2KPTS6(D)	10706282	

За дополнительной информацией обращаться в ООО «СИМЕНС», тел. (495) 737-10-00.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации упомянутых партий медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора 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 (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя



М.А.Мурашко