



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

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



2278951

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

05.02.2019 № 014-309/19

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и расходные материалы для модульного иммунохимического анализатора ARCHITECT i», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 26.06.2017 № ФСЗ 2008/00116, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: в некоторых наборах могут присутствовать неправильные компоненты.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д 16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел. +7(495) 258-42-80, факс +7(495) 258-42-81).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



## Отзыв продукта

Срочно - К немедленному исполнению

Дата 18 декабря 2018 г.

Продукт

Описание продукта	Каталожный номер	Номер серии	UDI
B12 реагент - Architect B12 Reagent	7K61-35	91345UI00	-

Описание

Данным письмом мы информируем вас об отзыве B12 реагента (ARCHITECT B12 Reagent) кат. № 7K61-35, серия 91345UI00, и сообщаем вам о действиях, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Компанией Abbott было выявлено, что в некоторых наборах партии 91345UI00 могут присутствовать неправильные компоненты, 2 флакона разбавителя теста (7K61J) или 2 флакона реагента предварительной обработки 1 (7K61U).  
Наборы, содержащие неправильные компоненты, не могут быть просканированы на анализаторе ARCHITECT, при их загрузке на борт анализатора на экране появится сообщение с кодом ошибки, например 0900 или 0201.

В данный момент проводится расследование для определения первопричины выявленного несоответствия и принятия эффективных корректирующих мер.

Влияние на пациентов

Влияние на результаты пациентов отсутствует, так как анализатор блокирует использование наборов, в которых присутствуют неправильные компоненты.

Необходимые действия

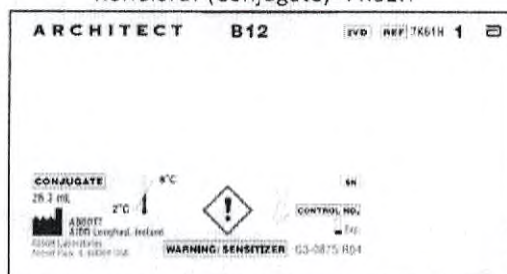
1. Исследуйте каждый набор серии 91345UI00 перед использованием.
  - Подтвердите наличие следующих компонентов в соответствии с описанием в инструкции по применению:
    - Микрочастицы (Microparticles) – 7K61G





Необходимые  
действия  
(продолжение)

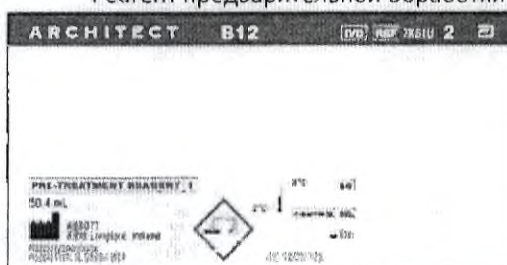
▪ Конъюгат (Conjugate) - 7K61H



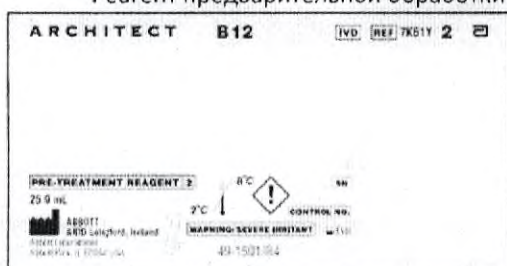
▪ Разбавитель теста (Assay Diluent) - 7K61J



▪ Реагент предварительной обработки 1 (Pre-Treatment reagent 1) - 7K61U



▪ Реагент предварительной обработки 2 (Pre-Treatment Reagent 2) - 7K61Y



▪ Реагент предварительной обработки 3 (Pre-Treatment Reagent 3) - 7K61X



---

**Необходимые  
действия  
(продолжение)**

- Если все необходимые компоненты присутствуют, продолжайте использование наборов в обычном режиме.
  - Если не все необходимые компоненты присутствуют, утилизируйте.
2. Ваш местный представитель компании Abbott поможет оформить заявку на новый продукт взамен утилизированного и/или предложит вам возмещение соразмерно общему количеству утилизированных наборов.
  3. Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
  4. Если вы направляли перечисленные выше продукты в другие лаборатории, сообщите им об отзыве продукта и предоставьте копию данного письма.
  5. Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

---

**Контактная  
информация**

Приносим извинения за причиненные неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю компании Abbott.

Если имеются зарегистрированные случаи причинения ущерба здоровью пациента или пользователя, связанные с данным корректирующим действием, немедленно сообщите об этом своему местному представителю Службы сервисной поддержки.

---