



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

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

18.11.2016 № 014 - 2284 / 16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Джонсон & Джонсон», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностика», Великобритания, регистрационное удостоверение от 30.05.2016 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: В связи с потенциальным риском получения некорректной (недействительной) калибровки при использовании указанных реагентов и контролей.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2, тел. +7(495) 580-77-77, факс +7(495) 580-78-78).

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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

«19» мая 2016 года
Исх. № 1905 - 16/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем компании Ortho-Clinical Diagnostics (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем было инициировано уведомление об отзыве медицинских изделий – Реагент и калибратор для определения альфа-фетопротейна (АФП - AFP), лоты 1430, 1440, 1460, зарегистрированных в регистрационном сертификате № ФСЗ 2008/01211 от 17 марта 2008 года «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)» в связи с потенциальным риском получения некорректной (недействительной) калибровки при использовании указанных реагентов и контролей.

Данное уведомление касается только лотов медицинских изделий, указанных в Таблице 1:

Таблица 1:

Наименование	Каталожный номер	Номер партии (срок годности)
Реагент для определения альфа-фетопротейна (АФП), VITROS AFP Reagent Packs	1925551	1430 (до 07 июля 2016) 1440 (до 02 сентября 2016) 1460 (до 08 октября 2016)
Калибратор для определения альфа-фетопротейна (АФП), VITROS AFP Calibrator	1515154	

Описание Компания Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) подтверждает, что в указанных лотах наблюдалось увеличение сигнала реакции с течением времени. Первоначальное тестирование указывает на то, что неожиданное увеличение сигнала связано с конкретной партией сырья, используемого при производстве этих лотов. Отзываемые лоты VITROS AFP Reagent Packs удовлетворяют всем спецификациям обеспечения качества.

Заключение Для решения этого вопроса необходимо изъять из обращения указанные лоты. Если в Вашей лаборатории калибровка реагента VITROS AFP прошла успешно, и контроль качества находится в допустимом диапазоне, Вы можете продолжать работать до того момента, пока не получите новые лоты. Для того, чтобы обеспечить замену продукта всем клиентам, необходимо некоторое время.

Влияние на результаты Исследования Ortho определили, что существует потенциальная возможность повышения концентрации в результатах образцов в течение 28-дневной калибровки, а также, что значения позитивного смещения будут уменьшаться с повышением концентрации в образце. Тем не менее, наши данные показывают, что образцы контроля качества будут оставаться в пределах ожидаемых

диапазонов в течение всего 28-дневного срока калибровки. Как сообщалось выше, результаты пациента действительны при условии, что результаты контроля качества были в допустимых пределах.

Срочные
действия

- Прекратить использование и изъять из обращения все оставшиеся Калибраторы и Наборы реагентов VITROS AFP Reagent Packs, перечисленных выше лотов. Мы готовы заменить лоты, указанные в Таблице 1.
Примечание: Если ваша калибровка прошла успешно, и контроль качества находится в допустимом диапазоне, Вы можете продолжать использовать указанные лоты до того момента, пока не получите новые реагенты.
- Направить это уведомление в каждую лабораторию, получившую VITROS AFP Reagent Packs отзываемых лотов

Контактная
информация

Если у Вас есть дополнительные вопросы, свяжитесь с сотрудниками Ortho.

Производителем были приняты превентивные и корректирующие действия в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы в будущем.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,
Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.