



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

03. 07. 2015 № 014-1075/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов с ион-селективным блоком AEROSET и ARCHITECT: щелочной промывающий раствор - Abbott Clinical Chemistry Alkaline Wash», каталожный номер 9D31-20, номер серии 49059UN14, производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/00612 от 21.11.2007, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: возможное протекание флакона из-за неплотного прилегания крышки.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия и уничтожению указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью граждан, и 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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к местному представителю службы сервисной поддержки по тел. + 7 800 333 99 89.

Приложения: письмо об отзыве продукта на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



## Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата

11 мая 2015 г.

Продукт

Наименование продукта	Каталожный номер (Кат. №)	Номер серии	Срок годности	UDI
Щелочной промывочный раствор Alkaline Wash	9D31-20	49059UN14	04 марта 2016 г.	Нет данных

Описание

С сожалением сообщаем, что диагностическое подразделение Abbott Diagnostics отзывает щелочной промывочный раствор (серия 49059UN14) по причине протечки флакона и/или по причине потенциальной протечки флакона во время транспортировки ввиду неплотного прилегания крышек. Щелочной раствор является коррозионным материалом; в случае протечки флакона оператор системы подвергается риску химического воздействия.

Влияние на пациентов

Влияния на результаты анализа образцов пациентов не выявлено.

Необходимые действия

1. Установите, используется ли Вами в настоящее время или имеется в запасах щелочной промывочный раствор Alkaline Wash, кат. № 9D31-20, серия 49059UN14.
2. Проведите визуальную проверку состояния Ваших запасов, используя соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ). Убедитесь, что Вы полностью соблюдаете меры предосторожности; для этого ознакомьтесь с Паспортами безопасности по электронному адресу [www.abbottdiagnostics.com](http://www.abbottdiagnostics.com) или обратитесь к местному представителю компании. Подробное описание мер предосторожности см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Если...	Тогда...
Вы заметили признаки протечки или неплотное прилегание крышек	Прекратите использование и утилизируйте оставшиеся запасы дефектных наборов в соответствии с правилами, установленными в Вашем учреждении.
Вы НЕ заметили признаки протечки или неплотное прилегание крышек	Вы можете продолжить использование продукта, соблюдая меры предосторожности, приведенные в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT и Паспортах безопасности.

3. Заполните и отправьте приложенную форму ответа пользователя.

Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма. Сохраните данное письмо в документации Вашей лаборатории.

FA11MAY2015

**Контактная  
информация**

Мы приносим искренние извинения за причиненные Вашей лаборатории неудобства. Целью компании Abbott является предоставление Вам диагностических продуктов наивысшего качества, а также сервисной поддержки, отвечающей потребностям Вашей лаборатории, партнеров и пациентов.

Если у Вас или у Ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).