



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



2227960

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2018 № 034-1401/18

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, контрольные материалы и калибраторы для выявления in vitro простат-специфического антигена (ПСА) на иммунохимических анализаторах AxSYM и ARCHITECT i», производства «Эбботт Айлэнд Диагностик Дивижн», Ирландия, регистрационное удостоверение от 18.07.2017 № ФСЗ 2011/09339, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: русскоязычная этикетка на упаковках некоторых серий реагента содержит ошибку в названии продукта.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, Д.16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел: (495) 258 42 80, факс: (495) 258 42 81, адрес электронной почты: abbot-russia@abbot.com).

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.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата

30 апреля 2018 г.

Продукт

Название	Каталожный номер (кат. №)	Серия	UDI
ARCHITECT Общий ПСА Реагент (ARCHITECT Total PSA Reagent Kit)	7K70-25	80088FN00	-
		80371FN00	
		81341FN00	
		82050FN00	
		83196FN00	

Описание

Русскоязычная этикетка G03719R03 на поставляемых в Россию упаковках с реагентом ARCHITECT Общий ПСА (ARCHITECT Total PSA Reagent Kit) с перечисленными выше номерами серий содержит ошибку в названии продукта.

Название продукта на русскоязычной этикетке указано неверно на английском и русском языках как "ARCHITECT Свободный ПСА реагент (ARCHITECT Free PSA Reagent Kit)" вместо правильного названия "ARCHITECT Общий ПСА реагент (ARCHITECT Total PSA Reagent Kit)".

В данный момент мы изучаем первопричину выявленного несоответствия, чтобы принять эффективное корректирующее действие.

Влияние на
пациентов

Реагенты перечисленных выше серий не имеют несоответствий, связанных с безопасностью или рабочими характеристиками.

Необходимые
действия

- Прекратите использование и немедленно утилизируйте запас реагентов всех перечисленных выше серий согласно процедурам вашей лаборатории.
- Ваш местный представитель компании Abbott поможет оформить заявку на новый реагент взамен утилизированного и/или предложит вам другие возможные решения.
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя.
- Если вы направляли указанный выше продукт в другие лаборатории, сообщите им об отзыве продукта и предоставьте копию данного письма.
- Сохраните копию данного письма в протоколах вашей лаборатории.

**Контактная
информация**

Мы приносим искренние извинения за причиненные вашей лаборатории неудобства. Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, вы можете обратиться к местному представителю Службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).
