



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

28 ЯНВ 2019 № 014-239/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «ГЕМОСТАТИКА», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови», производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2012/13034, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: снижение чувствительности наборов соответствующих лотов.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ГЕМОСТАТИКА» (121165, Москва, ул. Викторенко, д. 4, корп. 1, тел. +7(499) 277-01-02).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «ГЕМОСТАТИКА»

121165, Россия, Москва,
Ул. Студенческая, 26 – 22
Почтовый адрес: 125167, Россия,
Москва, ул. Викторенко, д.4, корп. 1
Тел.: +7 (499) 277-01-02
e-mail: info@hemostatica.ru

«HEMOSTATICA» LLC

121165, Russia, Moscow,
Studencheskaya str., 26 – 22
Postal address: 125167, Russia,
Moscow, Viktorenko str., 4, bldg. 1
Tel. +7 (499) 277-01-02
e-mail: info@hemostatica.ru

**Сообщение по безопасности
№ 11-18-01**

Регистрационное удостоверение		
ФСЗ 2012/13034 от 16 февраля 2017 года		
Наименование медицинского изделия		
Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови		
Производитель		
"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция, DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 3 Allee Theresa, 92600 Asnieres-sur-Seine, France		
Название продукта	Кат. №	Номер лота
Набор для подтверждающего теста на волчаночный антикоагулянт с гексагональными фосфолипидами/ Staclot LA.	00600	251918
		252751

Уважаемый пользователь,

С сожалением информируем, что при использовании указанных наборов соответствующих лотов возможно получение укороченных результатов (T1-T2) исследований, выходящих за пределы допустимого диапазона при проведении контроля качества.

Описание ситуации

От компании «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, получено уведомление о снижении чувствительности наборов соответствующих лотов, что может оказать влияние на результаты исследований.

На текущий день рекламаций на территории Российской Федерации по указанным позициям не поступало.

Действия, предпринимаемые ООО «ГЕМОСТАТИКА»

После получения уведомления от «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.» и в целях обеспечения безопасности применения указанной продукции ООО «ГЕМОСТАТИКА» направило своим покупателям, которым были осуществлены отгрузки указанных позиций, уведомление о снижении чувствительности наборов соответствующих лотов с информацией по алгоритму их замены.

Просим:

Если в вашей лаборатории имеется «Набор для подтверждающего теста на волчаночный антикоагулянт с гексагональными фосфолипидами/ Staclot LA» указанных лотов, прекратить их использование и оперативно направить информацию вашему поставщику для выполнения замены на набор другого лота.

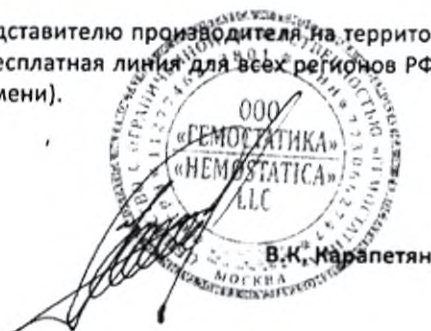
Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на ваше понимание и поддержку.

Контакты:

По всем вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ - ООО «ГЕМОСТАТИКА» по телефону горячей линии 8 800 770-01-02 (бесплатная линия для всех регионов РФ), время работы: понедельник – пятница с 09.00 до 18.00 (по московскому времени).

e-mail: info@hemostatica.ru

С уважением,
Генеральный директор
ООО «ГЕМОСТАТИКА»


В.К. Карапетян