



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

20 ФЕВ 2019

№ 014-510/19

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 «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для иммунохимического анализатора ARCHITECTi», производства «Корпорация»Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение от 30.06.2017 № ФСЗ 2008/02931, 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
ARCHITECT IgM антитела к вирусу краснухи реагент (ARCHITECT Rubella IgM Reagent)	6C18-25	90059FN00	-

Описание

Данным письмом мы информируем вас об отзыве ARCHITECT IgM антитела к вирусу краснухи реагента (ARCHITECT Rubella IgM Reagent) кат. № 6C18-25, серия 90059FN00, и сообщаем вам о действиях, которые необходимо выполнить вашей лаборатории.

Компанией Abbott было выявлено, что в некоторых наборах партии 90059FN00 могут присутствовать неправильные компоненты, 2 флакона разбавителя теста (6C18J) или 2 флакона реагента предварительной обработки (6C18X).

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.

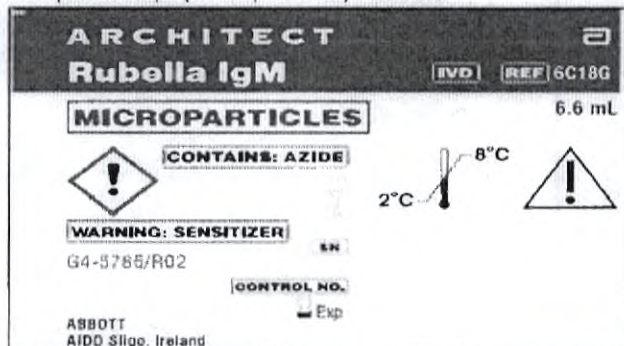
Влияние на пациентов

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

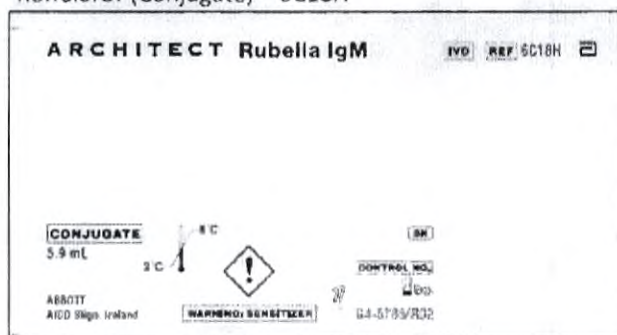
**Необходимые
действия**

1. Исследуйте каждый набор серии 90059FN00 перед использованием.
 - Подтвердите наличие следующих компонентов в соответствии с описанием в инструкции по применению:

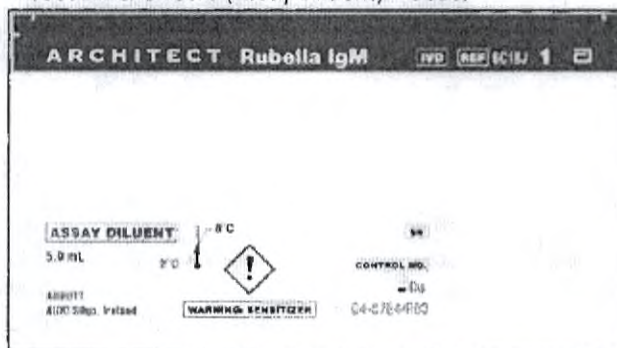
Микрочастицы (Microparticles) – 6C18G



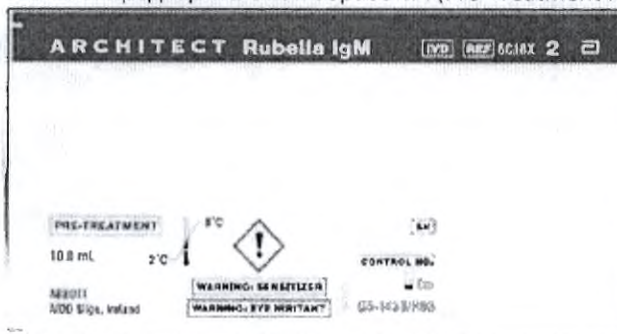
Конъюгат (Conjugate) – 6C18H



Разбавитель теста (Assay Diluent) – 6C18J



Реагент предварительной обработки (Pre-Treatment reagent) – 6C18X



**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.
