



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

12.04.2016 № 0121-720/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2079311

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

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): варианты исполнения Реагент и калибратор для определения общего бета-хорионического гонадотропина человека (реагент Total B-hCG II и калибратор к реагенту общий бета-ХГЧ II), производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01211 от 17.03.2008, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых лотов медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: в связи с выявлением факта завышения результатов на образцах плазмы при использовании указанных реагентов и контролей.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Джонсон & Джонсон» (121614, Москва, ул. Крылатская, д. 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

№ 014-720/16 от 12.04.2016 20



17, Krylatskaya str., bld. 2, Moscow, 121614
Tel.: (495) 580-77-77 Fax: (495) 580-78-78

121614, г. Москва, ул. Крылатская, 17, корп. 2
Тел.: (495) 580-77-77, Факс: (495) 580-78-78

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Джонсон & Джонсон»

10 марта 2016 года
Иск. № 1003-1/16

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, Inc., США (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем было инициировано уведомление об отзыве медицинских изделий – Реагент и калибратор для определения общего бета-хорионического гонадотропина человека (реагент Total β -hCG II и калибратор к реагенту общий бета-ХГЧ II) (лоты 1410, 1420, 1430, 1440, 1450, 1460, 1470), 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)», производства Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. (OCD) в Великобритании, в связи с выявлением факта завышения результатов на образцах плазмы при использовании указанных реагентов и контролей.

Данное уведомление касается только кодов Медицинских изделий, указанных в Таблице 1:

Таблица 1:

Наименование изделия	Коды
Реагент Total β -hCG II	1410, 1420, 1430, 1440, 1450, 1460, 1470
Калибратор к реагенту общий бета-ХГЧ II	

Необходимо немедленно прекратить использование и изъять из обращения все оставшиеся реагенты VITROS Total β -hCG II и калибраторы к ним всех указанных лотов.

В случае если уже были проведены исследования с использованием дефектных лотов VITROS Total β -hCG II, то необходимо изучить ранее полученные результаты и определить соответствующий курс действий внутри лаборатории.

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»



Handwritten signature

Мадкова Ю.Н.