



2336207

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

17.12.2019 № 014-3026/19

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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: ID ДиаПанель (ID-DiaPanel) и ID ДиаПанель П (ID-DiaPanel P)», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2010/08227, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: микропробирка III медицинского изделия дает положительные результаты прямого антиглобулинового теста (ПАГТ).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Кресье, 7 Октября, 2019  
Дистрибьютор/Письмо клиенту о действиях на местах\_FA-2019-06

Тема: Действие на местах в отношении ID-DiaCell I-II-III, партия 45184.85.1

Уважаемый клиент,

Нам стало известно, что реакция в микропробирке III изделия ID-Diacell-I-II-III, партия указана в таблице ниже, происходит не должным образом. Микропробирка III данного лота изделия дает положительные результаты Прямого антиглобулинового теста (ПАГТ).

Следуя инструкциям, установленным в вашей лаборатории, положительный результат ПАГТ приводит к дополнительным исследованиям, необходимым перед переливанием крови. Подобная ситуация может стать причиной задержки выдачи окончательных результатов исследования.

Мы советуем прекратить использование изделия и утилизировать указанную партию изделия ID-Diacell-I-II-III.

Код UDI продукта	Наименование изделия	Номер по каталогу	Номера партий	Срок годности
45184	ID-Diacell-I-II-III	004310	45184.85.1	21.10.2019

Пожалуйста примите во внимание, что в случае необходимости замены изделия вы можете заказать иной доступный лот. Заказ можно оформить следуя стандартной установленной процедуре, указав номер данного Уведомления о действии на местах.

Код UDI продукта	Наименование изделия	Номер по каталогу	Номера партий	Срок годности
45184	ID-Diacell-I-II-III	004310	Иной доступный лот	N/A

Мы приносим извинения за любые неудобства, которые могут быть вызваны настоящим действием. В случае необходимости получения дополнительной информации по данному вопросу, мы рекомендуем обращаться в локальное представительство компании Био-Рад, указав в письме номер данного Уведомления о действии на местах.

С уважением,



**BIO-RAD**

ДиаМед ГмбХ  
ул. Пра Ронд д. 23  
1785, г. Кресье / Швейцария  
Тел.: +41 (0) 26 674 51 11  
Факс: +41 (0) 26 674 54 45

---

Хиба Темими  
Подразделение  
иммуногематологии  
Специалист обеспечения  
качества и работы с  
жалобами

Ремко Теилеман  
Подразделение  
иммуногематологии  
Руководитель отдела по работе  
с клиентами

Одри Хиндерер  
Подразделение  
иммуногематологии  
Специалист отдела  
нормативного регулирования

Hiba Temimi  
Immuno Hematology Division  
QA complaint officer

H006001 07.12

2 / 2

89231  
24.10.2019

**BIO-RAD**

ГЛОБАЛЬНАЯ ФОРМА

08.03.GLB.FRM.00024

**ГЛОБАЛЬНЫЕ ФОРМЫ ШАБЛОНОВ ДЛЯ ДЕЙСТВИЙ НА МЕСТАХ**Подразделение/ Группа по вопросам нормативного регулирования и  
Группа: контроля качества

Версия: 2

**ШАБЛОН ФОРМЫ ОТВЕТОВ КЛИЕНТОВ О ДЕЙСТВИЯХ НА МЕСТАХ**

Номер формы для действия на местах: FA-2019-06

Подразделение Био-Рад: IND-Кресье

**СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ:**

Уникальный идентифицирующий код медицинского изделия	Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер серии/лота	Срок годности	Версия ПО
45184	ID Diacell I-II-III	004310	45184.85.1	21.10.2019	NA

**ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТЕ**

Наименование клиента:	
Ф.И.О. руководителя поставившего подпись:	
Адрес (улица, почтовый индекс, страна):	
Номер телефона/факса:	
Номер пользователя:	

**ЗАЯВЛЕНИЕ:**

- ☐ Я ознакомился с информацией о действиях на местах в отношении вышеуказанного(-ых) изделия(-ий) и действую в соответствии с инструкциями компании «Био-Рад».

Количество полученных изделий, на которые распространяется действие настоящего документа:		Количество изделий, на которые распространяется действие настоящего документа / исправленных / уничтоженных / возвращенных (в соответствии с инструкциями по действиям на местах):	
Если количество изделий, на которые распространяется действие настоящего документа / исправленных / уничтоженных / возвращенных отличается от полученного количества, просим вас указать разницу:			

Дата:

Подпись клиента (и печать, если применимо):

Просим отправить настоящую форму локальному представительству компании Био-Рад 25.10.2019

68231  
24.10.2019