



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



2077781

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

29.03.2016 № 014-612/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Медикана Фарм», информирует, что производителем принято решение отозвать из обращения зарегистрированное медицинское изделие «Наборы реагентов *in vitro* и расходные материалы для биохимических анализаторов модельного ряда В.Р.А.Н.М.С КРИПТОР (БРАМС КРИПТОР)», вариант исполнения: Набор реагентов для определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека «БРАМС св. ВХГЧ К-075» (BRAHMS Free β hCG К-075), серии: 09075, 09073, производства БРАМС ГмбХ, Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09442 от 01.04.2011, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: выявлена вероятность завышения значения измерения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в размере 10 % при использовании функции разведения пробы для образцов с высокой концентрацией.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении Медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации Медицинского изделия и 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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Медикана Фарм» по тел.: 8-(495)-981-01-03 или 8-903-015-67-60 контактное лицо Бельмач Евгения Дмитриевна.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Юридический адрес: 115093, г. Москва, 1-ый Павловский пер., д. 3

тел./факс 981-01-03, 937-21-26, 980-78-53

E-mail – info@medicanapharm.ru

Исх. № 442 от 10.03.2016

Пользователем автоматических систем
БРАМС КРИПТОР компакт**Уважаемые коллеги!**

ООО «Медикана Фарм» выражает Вам свое искренне уважение.

Настоящим информируем о том, что ООО Медикана Фарм получила следующую информацию от производителя БРАМС ГмбХ, Германия. Службой контроля качества производителя выявлена вероятность завышения значения измерения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека в размере до 10% в сериях № 09075 и № 09073 «Наборов реагентов для определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека «БРАМС св. ВХГЧ К-075» (номер Регистрационного удостоверения ФСЗ 2011/09442 от 01.04.2011 года) при использовании функции разведения пробы для образцов с высокой концентрацией. При этом в случаях прямого измерения (без использования функции разведения пробы) все измерения достоверны.

Завышение значения измерения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека может привести к неправильной оценке риска хромосомной аномалии плода. Производитель сообщает, что риск искажения данных незначительный, поскольку результаты измерения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека не интерпретируются самостоятельно, а только совместно с другими лабораторными и клиническими данными в соответствии с алгоритмом расчета риска. Но учитывая высокие стандарты качества компании-производителя и рекомендации Всемирного фонда медицины плода по минимизации группы риска, компания БРАМС ГмбХ (B.R.A.H.M.S. TermoFisher Scientific) рекомендовала предложить пользователям следующий алгоритм действий:

1. Отказ от использования серий № 09075 и № 09073 «Наборов реагентов для определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека «Брамс св. ВХГЧ К-075».
2. Замена данных серий № 09075 и № 09073 «Наборов реагентов для определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека «Брамс св. ВХГЧ К-075» на другую.
3. Перерасчет риска для пациенток с пограничными значениями риска в случае использования функции разведения при анализе образцов, которые были выявлены с использованием «Наборов реагентов для определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека «Брамс св. ВХГЧ К-075» серий № 09075 и № 09073 и не прошедших инвазивных исследований.

В настоящее время наша компания осуществляет замену серий № 09075 и № 09073 «Наборов реагентов для определения свободной β -субъединицы хорионического гонадотропина человека «БРАМС св. ВХГЧ К-075» на новую серию №09077. По всем вопросам, связанным с заменой реагентов просим обращаться по телефону +7-495-981-01-03 или +7-903-015-67-60 контактное лицо Бельмач Евгения Дмитриевна.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения уведомлена о данном инциденте.

Генеральный директор



Г.П. Гайворонская