



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

02.04.2018 № 014-769/18
На № _____ от _____

О проведении коррекционных
мероприятий 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 по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Рош Диагностика Рус» медицинского изделия «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902,902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000:

- 6. Амилаза (AMYL2/alfa-Amylase ESP),
- 47. Железо (IRON2/Iron Gen.2),
- 69. Лактатдегидрогеназа (LDHK(IFCC)/LDH IFCC),
- 111. Триглицериды (TRIGL/Triglyceridess), Германия, регистрационное

удостоверение № ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении коррекционных мероприятий Медицинского изделия (см. приложение).

Причина проведения коррекционных мероприятий: экспертное заключение ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Рош Диагностика Рус» по тел.: 8 800 100-68-96.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Roche

Субъектам обращения медицинских изделий
AMYL2/alfa-Amylase ESP,
IRON2/Iron Gen.2,
LDH12(IFCC)/LDH IFCC,
TRIGL/Triglyceridess

Дата: 01.03.2018
Исх.: LO_047/0103/2018

г. Москва

Информационное письмо

Уважаемый пользователь!

Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус» (далее – Компания) – уполномоченный представитель компании «Рош Диагностика ГмБХ», Германия, производителя медицинского изделия «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902,902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000:

6. Амилаза (AMYL2/alfa-Amylase ESP),

47. Железо (IRON2/Iron Gen.2),

69. Лактатдегидрогеназа (LDH12(IFCC)/LDH IFCC),

111. Триглицериды (TRIGL/Triglyceridess),

выражает свое почтение и доводит до Вашего сведения, что безопасность пользователей является приоритетом компании.

Для использования медицинских изделий, важно, чтобы пользователь обладал необходимой информацией о свойствах медицинского изделия, которая доводится до пользователя через эксплуатационную документацию и маркировку медицинского изделия.

Просим внимательно ознакомиться с информацией, представленной ниже.

1. Маркировка медицинских изделий содержит 11-значные каталожные номера, идентификация медицинских изделий по каталожному номеру осуществляется следующим образом:

03183742 122 - соответствует изделию Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902,902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000: 6. Амилаза (AMYL2/alfa-Amylase ESP)

03183696 122 - соответствует изделию Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902,902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000: 47. Железо (IRON2/Iron Gen.2)

03004732 122 - соответствует изделию Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902,902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000: 69. Лактатдегидрогеназа (LDH12(IFCC)/LDH IFCC)

20767107 322 - соответствует изделию Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902,902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE,

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

2. На маркировке медицинских изделий указана дата окончания срока годности в формате ГГГГ.ММ.ДД. При соблюдении условий хранения МИ могут использоваться до окончания срока годности, указанного на упаковке.

Маркировка медицинских изделий и инструкция по применению будут дополнены до 4 квартала 2018 г. следующей информацией о сроках годности: «Срок годности см. на упаковке (изделие стабильно максимально 15 мес. с момента производства, дату изготовления см. в сертификате анализа (предоставляется по запросу))».

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Центр поддержки пользователей Roche:
Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 19:00 (по московскому времени)
Понедельник – пятница
e-mail: russia.rcsc@roche.com

Генеральный директор
ООО «Рош Диагностика Рус»



Тило Бреннер