



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



2227954

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

04.06.2018 № 034-1406/18

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эко-мед-с М», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей AUTION MAX, AUTION ELEVEN, ROCKET СНЕМ», производства «АРКРЭЙ Фэктори, Инк.», Япония, регистрационное удостоверение от 29.01.2016 № ФСЗ 2008/01197, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: часть флаконов медицинских изделий имеет дефект реагентной зоны лейкоцитов, что приводит к ложноположительному результату при проведении анализа.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эко-мед-с М» (127287, Москва, Петровско-Разумовский пр-д, д. 29, стр. 2, этаж 2, тел. (495) 614-91-52, 748-43-50, 748-43-51, факс (495) 612-39-18, e-mail: info@ecomeds.ru, www.ecomeds.ru).

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 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

И.Ф. Серёгина

ARKRAY

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«АРКРЭЙ»

141983, Московская область, г. Дубна,
ул. Программистов, д. 4, оф. 303
Тел.: +7(49621) 9-10-14
E-mail: merkulova@arkray.co.jp

Исх. № 45/ от 24.04.2018

Субъектам обращения
медицинских изделий

Уважаемые партнеры!

Целью данного письма является уведомление о том, что ООО «АРКРЭЙ» запускает процедуру добровольного изъятия продукции из обращения в отношении пяти партий медицинского изделия AUTION STICKS 10EA (партии 0EA7C47 (2019-03), 0EA7C48 (2019-03), 0EA7C49 (2019-03), 0EA7D50 (2019-04), 0EA7D31 (2019-04)) «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей AUTION MAX, AUTION ELEVEN, POCHET CHEM», Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2008/01197 от 29 января 2016 года.

Компания обнаружила, что часть флаконов в данных партиях медицинских изделий имеют дефект реагентной зоны лейкоцитов, что приводит к ложноположительному результату при проведении анализа.

Обращаем ваше внимание на то, что вышеуказанный дефект не представляет риска для здоровья потребителей, так как получение ложноположительного результата ведет к необходимости проведения дополнительных анализов для постановки диагноза пациенту.

На основании вышеизложенного просим проверить свои склады и запасы на наличие продукции AUTION STICKS 10EA партий 0EA7C47, 0EA7C48, 0EA7D31, 0EA7C49, 0EA7D50 и при их обнаружении, передать нашему уполномоченному представителю ООО «Эко-мед-с М».

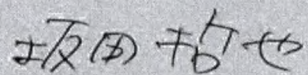
Представитель компании свяжется с Вами по вопросу возврата имеющихся у Вас изделий из вышеуказанных партий. Передайте, пожалуйста, данную информацию всем заинтересованным лицам Вашей организации.

Приносим свои искренние извинения за причинённые неудобства. По вопросам, связанным с настоящим уведомлением, свяжитесь с представителем компании ООО «Эко-мед-с М» Кондратьевой Маргаритой, тел. +7 (495) 748-43-50/51 доб. 411, MKondrateva@ecomeds.ru.

ООО «АРКРЭЙ» берет на себя обязательства выполнить в соответствии со статьей 38 Федерального закона № 184-ФЗ от 15.12.2002 г. «О техническом регулировании» все необходимые корректирующие действия для предотвращения обращения медицинского изделия, качество которого не соответствует нормативной и технической документации, а также предупредительные действия – для предотвращения в дальнейшем возможных сбоев в технологическом процессе при изготовлении данного медицинского изделия.

Генеральный директор ООО «АРКРЭЙ»

Т. Саката


Tetsuya Sakata



Эко • мед • с М

СОВРЕМЕННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

127287, Москва,
Петровско-Разумовский пр-д, 29, стр. 2, этаж 2
Тел. (495) 748-43-50
Факс (495) 748-43-51
E-mail: info@ecomeds.ru
Web: www.ecomeds.ru

Исх. № 1288 от 12.05.2018

Всем заинтересованным лицам

Об отзыве медицинского изделия
AUTION STICKS 10EA (партии 0EA7C47,
0EA7C48, 0EA7C49, 0EA7D31, 0EA7D50)

ООО «Эко-мед-с М», уполномоченный представитель ООО «Аркрей», уведомляет о том, что ООО «АРКРЭЙ» запускает процедуру добровольного изъятия продукции из обращения в отношении пяти партий медицинского изделия AUTION STICKS 10EA (партии 0EA7C47, 0EA7C48, 0EA7C49, 0EA7D31, 0EA7D50) «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей AUTION MAX, AUTION ELEVEN, РОСНЕТ СЕМ», Регистрационное удостоверение на медицинское изделие №ФСЗ 2008/01197 от 29 января 2016 года.

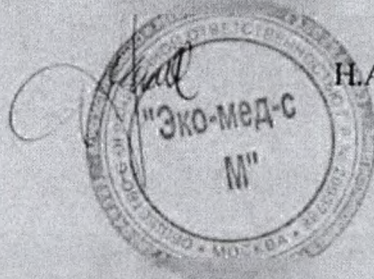
ООО «АРКРЭЙ» обнаружило, что часть флаконов в данных партиях медицинских изделий имеют дефект реакгентной зоны лейкоцитов, что приводит к ложноположительному результату при проведении анализа.

Обращаем ваше внимание на то, что вышеуказанные показатели не создают угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации указанного медицинского изделия, так как получение ложноположительного результата ведет к необходимости проведения дополнительных анализов для постановки диагноза пациенту.

На основании вышеизложенного, просим Вас, проверить свои склады и запасы на наличие продукции AUTION STICKS 10EA партий 0EA7C47, 0EA7C48, 0EA7D31, 0EA7C49, 0EA7D50 и при их обнаружении уведомить нас об этом. Представитель нашего Общества свяжется с Вами по вопросу возврата имеющихся у Вас изделий из вышеуказанных партий.

Приносим свои искренние извинения за причинённые неудобства. По вопросам, связанным с продукцией, обращаться к специалисту по продукту «Аркрей» Кондратьевой Маргарите, тел. +7 (495) 748-43-50/51 доб. 411, MKondrateva@ecomeds.ru.

Генеральный директор



Н.А. Ворошилов