



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



2228450

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

18.06.2018 № 01И-1483/18  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий:

- «Контроль универсальный 1 (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml))», LOT 16040101, производства «Roche Diagnostics GmbH», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010, срок действия не ограничен,

- «Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml)) / Roche systems», LOT 16038602, производства «Roche Diagnostics GmbH», Germany, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010, срок действия не ограничен (далее – Медицинские изделия), сообщает об отзыве Медицинских изделий (см. приложение).

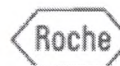
Причина отзыва: информационные письма Росздравнадзора от 20.02.2018 № 01И-412/18 «О недоброкачественном медицинском изделии», от 20.02.2018 № 01И-413/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» по тел. 8(800) 100-68-96, по e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Субъектам обращения медицинских изделий  
**PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml),**  
**PreciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml)**

Дата: 24.05.2018  
Исх. № LO\_113/2405/2018

г. Москва

В дополнение к письму  
ООО «Рош Диагностика Рус»  
от 05.03.2018 № LO\_113/2405/2018

**Уважаемый пользователь!**

Настоящим ООО «Рош Диагностика Рус» (далее – Компания) – уполномоченный представитель компании «Рош Диагностикас 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 c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000», выражает свое почтение и доводит до Вашего сведения, что в целях устранения выявленных по результатам проведенной Росздравнадзором проверки нарушений при обращении медицинских изделий «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902,902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000»:

177. Контроль универсальный I (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml)), LOT 16040101;

178. Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml)), LOT 16038601,

производства «Рош Диагностикас ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010 (далее при совместном упоминании – «Медицинские изделия»), и приведение Медицинских изделий в соответствие с комплектами регистрационной документации, Компанией разработано Дополнение к Программе

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](http://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](http://www.roche.ru)



устранения выявленных нарушений (утвержденна генеральным директором Компании 05.03.2018), содержащее следующие коррекционные мероприятия:

№	Нарушение	Ответственные исполнители и сроки	Комплекс мер, необходимых для устранения нарушений
1.	Срок годности, указанный в маркировке изделия (дата окончания срока годности), не соответствует данным нормативного документа в составе КРД к РУ № ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010 (2 года) – не указан интервальный срок годности. Согласно сертификату анализа, дата изготовления – 2017-03-29, срок годности составляет 2 года и 3 месяца (сертификат доступен на сайте производителя) (Экспертное заключение № 13/ГЗ-17-778Э-027 от 29.12.2017, п. 7.4)		<i>Образцы медицинского изделия "Контроль универсальный I (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 1 (20x5 ml))", LOT 16040101, будут промаркированы дополнительным стикером, с указанием интервального срока годности в соответствии с требованиями, установленными в комплекте регистрационной документации.</i>
2.	Срок годности, указанный в маркировке изделия (дата окончания срока годности), не соответствует данным нормативного документа в составе КРД к РУ № ФСЗ 2010/07525 от 30.07.2010 (2 года) – не указан интервальный срок годности. Согласно сертификату анализа, дата изготовления – 2017-03-13, срок годности составляет 2 года и 5 месяцев и 17 дней (сертификат доступен на сайте производителя) (Экспертное заключение № 13/ГЗ-17-777Э-027 от 29.12.2017, п. 7.4)		<i>Образцы медицинского изделия "Контроль универсальный II (20x5 мл) (PreciControl ClinChem Multi 2 (20x5 ml))", LOT 16038601, будут промаркированы дополнительным стикером, с указанием интервального срока годности в соответствии с требованиями, установленными в комплекте регистрационной документации.</i>

Субъектам обращения Медицинских изделий, следует обратиться по контактам, указанным ниже для согласования процедуры возврата Медицинских изделий Обществу в целях нанесения на них дополнительной маркировки.

**Контакты:**

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](mailto:russia.rcsc@roche.com)

Генеральный директор  
ООО «Рош Диагностика Рус»



Тило Бреннер