



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

20.06.2018 № 014-1556/18
На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Бекмен Культер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Прямой билирубин, реагент для определения (DIRECT BILIRUBIN) / для анализаторов серии AU», OSR 6111, LOT 2213, производства «Beckman Coulter, Inc», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06651 от 17.07.2012 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 28.02.2018 № 01И-484/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться к уполномоченному представителю производителя в ООО «Бекмен Культер» по тел: (495) 228-67-00, по факсу: (495) 228-67-01, по e-mail: beckman.ru@beckman.com.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Приложение к письму Росздравнадзора
от 20.06 2018 № 014-1556/18.



Субъектам обращения медицинских изделий

Исх. № 201-05/18 от «18» мая 2018 г.

**ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО ДЛЯ УВЕДОМЛЕНИЯ СУБЪЕКТОВ ОБРАЩЕНИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОБ ОТЗЫВЕ И/ИЛИ ЗАМЕНЕ НЕСООТВЕТСТВУЮЩИХ
ИЗДЕЛИЙ**

ООО «Бекмен Култер», являясь официальным представителем компании «Beckman Coulter, Inc» на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и сообщает следующее:

В результате проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия Прямой билирубин, реагента для определения (DIRECT BILIRUBIN), код продукта OSR6111, лот 2213 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/06651 от 17.07.2012 г. «Реагенты in vitro диагностические и расходные материалы для анализаторов серии AU», производства "Бекмен Култер, Инк." США) было выявлено не полное соответствие комплекту регистрационной документации.

На основании письма № 04-19746/18 от 04 мая 2018 года от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) просим проверить наличие данной продукции на ваших складах, сообщить в Компанию информацию о наличии у вас лота 2213 Прямой билирубин, реагента для определения (DIRECT BILIRUBIN) код продукта OSR6111 до 25 мая 2018 года для отзыва и/или замены данной продукции.

Сообщаем, что нами будут поданы в Росздравнадзор обновленные технические данные с целью приведения регистрационного досье в соответствие действующим требованиям и для отражения корректной информации во всех документах для Прямой билирубин, реагент для определения (DIRECT BILIRUBIN).

Общество с ограниченной ответственностью «Бекмен Култер»

109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3
тел.: (495) 228-67-00, факс: (495) 228-67-01
E-mail: beckman.ru@beckman.com
www.beckmancoulter.com