



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



2245007

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

03.08.2018 № 014-1881 / 18

На № _____ от _____

Об отзыве и/или замене
медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ООО «Бекмен Культер», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Простатический специфический антиген (свободная фракция), реагент (Access HYBR1TECH free PSA)», (REF 37210, LOT 723970), производства «Бекмен Культер, Инк.», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08527 от 03.12.2010 (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 11.05.2018 № 01И-1212/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

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

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

от 03.08.2018

№ 014-1881/18



Субъектам обращения медицинских изделий

№ 240-06/18 от «19» июня 2018 г.

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

ООО «Бекмен Культер», 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 Простатический специфический антиген (свободная фракция), реагент (Access HUBRITECH free PSA), код продукта 37210, лот 723970 (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08527 от 03.12.2010 «Реагенты in vitro диагностические для иммунохимических анализаторов серии ACCESS system», производства «Бекмен Культер, Инк.» США) было выявлено не полное соответствие комплекту регистрационной документации.

На основании письма № 014-12/2/18 от 11 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 723970 Простатический специфический антиген (свободная фракция), реагент (Access HUBRITECH free PSA) код продукта 37210 до 22 июня 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 Простатический специфический антиген (свободная фракция), реагент (Access HUBRITECH free PSA) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08527 от 03.12.2010 «Реагенты in vitro диагностические для иммунохимических анализаторов серии ACCESS system», производства «Бекмен Культер, Инк.» США).

Общество с ограниченной ответственностью «Бекмен Культер»

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