



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

17 ОКТ 2019 № 014-2577/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2329948

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Био Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Материалы контрольные для мониторинга качества выявления инфекционных маркеров», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 21.06.2016 № ФСЗ 2009/05647, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: подтверждение получения нереактивных результатов при использовании.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

От: Генерального директора

ООО «Био-Рад Лаборатории» Шестакова А.Я.

Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. № 1131/11 от 11.09.2019

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное срочное уведомление о качестве (FAR) № 2019-03 в отношении следующих изделий производства компании «Био-Рад Лабораториз» («Bio-Rad Laboratories»), США:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер партии
VIROTROL HIV-2	00105B	114730

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением;
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами ru_order_admin@bio-rad.com до 15.09.2019.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: diag_support_rcis@bio-rad.com

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.

Приложение:

Уведомление о качестве (FAR) № 2019-03



Био-Рад
Лабораториз

Группа клинической диагностики
9500 Джеронимо Роуд
Ирвин, штат Калифорния 92618-2017
Телефон: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Важные сведения об изделии
Уведомление о качестве

Био-Рад Лабораториз
VIOTROL HIV-2
Номер по каталогу: 00105B
Номер партии: 114730

*Данное уведомление предназначено для конечных пользователей данного изделия.
Если вы не являетесь конечным пользователем, переишлите, пожалуйста, данное
уведомление соответствующему лабораторному персоналу.*

Дата	04 сентября 2019
Получатель	Начальнику, руководителю или директору клинической лаборатории
Отправитель	Био-Рад Лабораториз, подразделение систем контроля качества, отдел по вопросам нормативного регулирования
Изделие	VIOTROL HIV-2
Номер партии	114730
Дата истечения срока годности	30 ноября 2019
Номер по каталогу	00105B
Проблема	<p>VIOTROL HIV-2 предназначен для применения в качестве неаттестованного реактивного контрольного материала для проведения контроля качества исследований по определению антител к вирусу иммунодефицита человека типа 2 (HIV-2) <i>in vitro</i>.</p> <p>Недавно мы подтвердили получение нереактивных результатов при использовании VIOTROL HIV-2, партия № 114730, в тест-системах Ortho VITROS HIV 1+2. В связи с данной проблемой мы рекомендуем вам незамедлительно прекратить применение данной партии контрольного материала.</p>
Необходимые меры	<ul style="list-style-type: none">• Утилизируйте все оставшиеся запасы изделия VIOTROL HIV-2, партия № 114730, которые находятся в вашем учреждении, согласно требованиям местных органов, ответственных за обращение с отходами.• Пожалуйста, обратитесь в отдел технической поддержки регионального представительства компании «Био-Рад Лабораториз» по телефону 8(800)7003078 чтобы договориться о замене или изменить любые незавершенные заказы или поставки.• Попросите соответствующий лабораторный персонал заполнить приложенную форму подтверждения с целью документальной подтверждения получения вами данного уведомления и ознакомления с данным уведомлением о качестве продукции. Пожалуйста, отправьте заполненную форму по адресу электронной почты diag_support_rcis@bio-rad.com.• При наличии технических вопросов по данному уведомлению обратитесь в отдел технической поддержки регионального представительства компании «Био-Рад Лабораториз» в РФ по телефону 8(800)7003078 или по адресу электронной почты diag_support_rcis@bio-rad.com.

Благодарим Вас за терпение и приносим извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой.



Био-Рад
Лабораториз

Группа клинической диагностики
9500 Джеромо Роуд
Ирвин, штат Калифорния 92618-2017
Телефон: (949) 598-1200
www.bio-rad.com/qualitycontrol

Уведомление о корректирующих мероприятиях
Форма подтверждения для пользователей

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер партии	Дата окончания срока годности	Уникальный идентификатор устройства (GTIN)
VIOTROL HIV-2	00105B	114730	30 ноября 2019	00847661005605

Уважаемый руководитель/директор клинической лаборатории!

Пожалуйста, предоставьте указанные ниже сведения и направьте данную форму по адресу электронной почты *diag.support.rcis@bio-rad.com*. Данные сведения необходимы нам, чтобы удостовериться в том, что вы получили данное уведомление в отношении изделия и любые имеющиеся в инвентарной ведомости вашего учреждения образцы изделия заменены. Благодарим вас за уделенное время и содействие.

Благодарим вас за уделенное время и содействие.

- ☐ Я ознакомился с информацией, представленной в уведомлении о корректирующих мероприятиях, в отношении **VIOTROL HIV-2 Ag (номер по каталогу: 00105B)** и выполнил инструкции, предоставленные компанией Био-Рад.
- ☐ Запрос на замену (укажите необходимое количество коробок) _____
- ☐ Кредитная заявка (укажите количество коробок) _____
- ☐ Использование изделия было прекращено
- ☐ Запас изделий закончился
- ☐ Данное изделие и/или партия не заказывалась
- ☐ Иное: _____

Название счета у компании Био-Рад: _____

Номер счета клиента: _____

Ф. И. О./подпись подписавшего документ руководителя: _____

Дата: _____

Указанный в счете адрес: _____

Телефон/факс: _____