



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



2330152

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.10.2019 № 014-2623/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Бекмен Культер» медицинского изделия «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей iChem Velocity, iChem 100: 1. Тест-полоски iChem Velocity 100 шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100 pcs.)», LOT 7204213A, дата производства 2018-07-27, производства IRIS Diagnostics, USA, регистрационное удостоверение от 19.10.2011 № ФСЗ 2011/10821, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 30.07.2019 № 01И-1850/19 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Бекмен Культер» по телефону: (495) 228-67-00.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Приложение к письму Росздравнадзора
от 23.10.2019 014-2623/19



В Росздравнадзор

Исх. № 399-09/19
от «18» 09. 2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

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

ООО «Бекмен Культер», являясь официальным представителем компании «АЙРИС Диагностикс, США», Подразделение «АЙРИС Интернешнл Инк.,США» на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и сообщает следующее:

В результате проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия «Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100pcs.)», код продукта 800-7204, лот 7204213A (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10821 от 19.10.2011 «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей iChem Velocity, iChem 100», производства " АЙРИС Диагностикс, США)

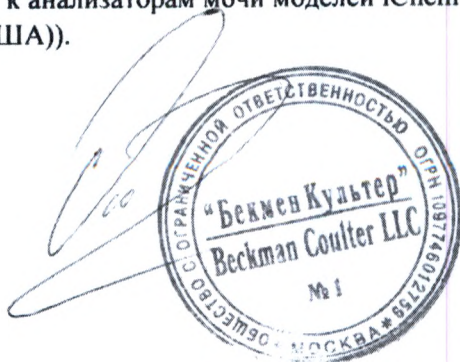
было выявлено не полное соответствие комплекту регистрационной документации.

На основании письма № 04-37262 от 30 июля 2019 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 7204213A Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100pcs.), код продукта 800-7204 до 14 сентября 2019 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 Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100pcs.), (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10821 от 19.10.2011 «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей iChem Velocity, iChem 100», производства " АЙРИС Диагностикс, США)).

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Бекмен Культер»

Тел.(495) 228-67-00



К.Б. Остроумов

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



В Росздравнадзор

Исх. № 400-08/19
от «18» 09. 2019 г.

Субъектам обращения медицинских изделий

ПИСЬМО СУБЪЕКТАМ ОБРАЩЕНИЯ О ПРОВЕДЕНИИ КОРРЕКЦИОННЫХ МЕРОПРИЯТИЙ

ООО «Бекмен Культер», являясь официальным представителем компании «АЙРИС Диагностикс», Подразделение «АЙРИС Интернешнл Инк.,США» на территории Российской Федерации, выражает Вам свое почтение и сообщает, что для тест-полосок, перечисленных ниже (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10821 от 19.10.2011г. «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей iChem Velocity, iChem 100», производства " АЙРИС Диагностикс, США) в Росздравнадзор будут поданы обновленные документы:

- Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100pcs.), код продукта 800-7204.

Выявлено не полное соответствие Тест-полоски iChemVelocity 100шт. (iChem Velocity Urine Chemistry Strips 100pcs.), код 800-7204, лот 7204213А комплекту регистрационной документации, а именно не полностью соответствует текущим требованиям ГОСТ Р 51088-2013 «Медицинские изделия для диагностики ин витро. Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации», требованиям нормативного документа «Тест-полоски к анализаторам мочи моделей iChem Velocity, iChem 100» в составе КРД к РУ № ФСЗ 2011/10821 от 19.10.2011г.

В данный момент идет подготовка дополнительной технической документации, скорректированного макета маркировки и инструкций, которые будут поданы в Росздравнадзор с целью приведения регистрационного досье в соответствие действующим требованиям.

По вопросам относительно предоставленной информации, вы можете обратиться к местному представителю Центр поддержки пользователей: 8 800 234 67 70 или Тел./факс (495) 228 67 00/(495) 228 67 01, e-mail: beckman.ru@beckman.com.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Бекмен Культер»

Тел.(495) 228-67-00



К.Б. Остроумов

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