



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

07.04.2016 № 014-682/16

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Эбботт Лэбораториз», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для выявления активного витамина B12, тестостерона и гликозилированного гемоглобина на иммунохимических анализаторах ARCHITECT i: вариант исполнения «ARCHITECT тестостерон 2 поколения реагент (ARCHITECT 2nd generation Testosterone Reagent Kit)», производства «Эбботт Лэбораториз», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/13420 от 14.04.2014, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве серии 10458UP00 (см. Приложение).

Причина отзыва: Компания Abbott обнаружила специфичную для данной серии проблему, связанную с информацией в штрих-коде на флаконе с микрочастицами набора реагентов серии 10458UP00. При сканировании на модульном дисплее анализатора ARCHITECT появляется сообщение 'по assay' (нет теста). Ввиду этой проблемы использование серии реагентов невозможно.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д.16А, строение 1, БЦ «Метрополис», тел: (495) 258-42-80, факс: (495) 258-42-81).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

№ 014-682/16 от 07.04.2016

Abbott Laboratories
100 Abbott Park Road
Abbott Park, IL 60064-6081



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата 7 марта 2016 г.

Продукт

Описание продукта	Кат. №	№ серии	Годен до	№ UDI
ARCHITECT тестостерон 2 поколения реагент (ARCHITECT 2 nd Generation Testosterone Reagent Kit)	2P13-28	10458UP00	19 ИЮЛЯ 2016	-

Описание

Настоящим письмом информируем Вас об отзыве реагента ARCHITECT тестостерон 2 поколения (ARCHITECT 2nd Generation Testosterone Reagent Kit), номер серии **10458UP00**, и сообщаем о мерах, которые необходимо принять Вашей лаборатории.

Компания Abbott обнаружила специфичную для данной серии проблему, связанную с информацией в штрихкоде на флаконе с микрочастицами набора реагентов серии 10458UP00. При сканировании на модульном дисплее анализатора ARCHITECT появляется сообщение 'no assay' ("нет теста"). Ввиду этой проблемы использование серии реагентов невозможно. Проблема не затрагивает файл теста.

Влияние на пациентов

Влияния на результаты анализа образцов пациентов не выявлено. Серия 10458UP00 не может быть использована.

Необходимые меры

- Незамедлительно утилизируйте оставшиеся запасы реагентов и закажите реагенты для замены.
- Заполните и отправьте форму ответа пользователя. Служба сервисной поддержки предоставит Вам новый реагент взамен утилизированного и/или компенсацию.
- Если Вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма.
- Сохраните копию данного письма в протоколах Вашей лаборатории.

Контактная информация

Мы приносим искренние извинения за причиненные Вашей лаборатории неудобства. Если у Вас или у Ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки.