



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

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

05.09.2016 № 014-1718/16
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08227

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro: ID ДиаПанель (ID-DiaPanel) и ID ДиаПанель П (ID-DiaPanel P)», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2010/08227, срок действия не ограничен.

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).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Био-Рад Лаборатории», 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 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

BIO-RAD

«БИО-РАД»

21.06.2016

PQA 2016-04: IHD / ID-DiaPanel и ID-DiaPanel-P

СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ/МАТЕРИАЛЕ:

Наименование изделия/материала	Номер по каталогу	Номер партии	Дата истечения срока годности
ID-DiaPanel	004114	45161.85.1	01.08.2016
ID-DiaPanel-P	004214	45171.85.1	01.08.2016

ОПИСАНИЕ ПРОБЛЕМЫ:

Нам стало известно, что ячейка 7 в таблице антигенов вышеуказанной панели с номерами 45161.85.x и 45171.85.x ошибочно указана как Kp(a+) KEL:3. В действительности это ячейка Kp(a-) KEL:-3. Все остальные представленные в таблице данные были перепроверены, и их корректность была подтверждена.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

Исправленная таблица антигенов с новыми номерами 45161.85.z и 45171.85.z прилагается. Пожалуйста, убедитесь в том, что все заказчики, которые получили данную панель, проинформированы о данной проблеме и заменили поставляемые с набором таблицы антигенов на приложенный исправленный вариант.

Если у вас возникли дополнительные вопросы по данной проблеме, пожалуйста, свяжитесь с нашим отделом по урегулированию претензий (эл. почта: slabor_cressier@bio-rad.com) с указанием номера данного уведомления о качестве изделия/материала.

С уважением,

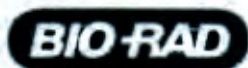
«Био-Рад»

(Подпись)
Диана Галея
Представитель компании по вопросам контроля
качества на объекте
Подразделение иммуногематологии

(Подпись)
Джереми Поропэйн
Исполняющий обязанности директора по
вопросам нормативно-правового регулирования
в регионе Европы, Ближнего Востока и Африки,
группа клинической диагностики
Подразделение иммуногематологии

(Подпись)
Арно Реггиани
Менеджер по международным аспектам
изделий/материалов (реагенты)
Подразделение иммуногематологии

(Подпись)
Поль Аэртс
Менеджер по научным вопросам
Подразделение иммуногематологии



ООО Био-Рад
Лаборатории

Генеральный директор: Сусальский Павел Сергеевич
Тел.: +7 (495) 721 14 04
Факс: +7 (495) 721 14 12
E-mail: info.russian@bio-rad.com

От: Руководителя отдела качества и нормативного регулирования

ООО «Био-Рад Лаборатории» Гришиной А.И.

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

Телефон: +7 (495) 721 14 04

Исх. 375/11 от 24.06.2016 г.

Уведомление о качестве продукции RQA 2016-04

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ:

Наименование продукта	Каталожный номер	Серийный номер / номер партии	Срок годности
ID ДиаПанель (ID-DiaPanel)	004114	45161.85.1	01.08.2016

Уважаемые Господа,

Мы были проинформированы производителем «ДиаМед ГмбХ», что поставляемая с изделием ID ДиаПанель (ID-DiaPanel) (кат. номер 004114, лот 45161.85.1) таблица антигенов содержит ошибку в ячейке 7: в ней указано Кр(а-) KEL:3. В действительности это ячейка Кр(а-) KEL:-3.

Исправленная таблица антигенов с новыми номерами 45161.85.z и 45171.85.z прилагается. Просим заменить поставляемые с изделием таблицы антигенов на приложенный исправленный вариант.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, свяжитесь с местным представителем компании Био-Рад:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А

Тел.: +7-495-721 14 04, факс: +7-495-721 14 12

Мы приносим извинения за возможные неудобства.

Руководитель отдела качества и нормативного регулирования

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Гришина А.И.





Set ID-DiaPanel: 45161.85.z (Japan: 4516.85.z)
Set ID-DiaPanel P: 45171.85.z (Japan: 4517.85.z)

LOT 06171.85.z - 06271.85.z
(Japan: 0617.85.z - 0627.85.z)
05361.85.z - 05461.85.z
(Japan: 0536.85.z - 0546.85.z)

2016.08.01
(Japan: 01.08.16)
V.I.P. Software: P60A

ID-DiaPanel
ID-DiaPanel-P

Antigen-Tabelle / Antigen-Table / Table d'antigènes / Tabella antigenica / Tabla de antígenos / Tabela de antígenos
Antikörper-Identifizierung / Antibody identification / Identification d'anticorps / Identificazione anticorpale / Identificación del anticuerpo / Identificação do anticorpos

Rh-hr	Spender Donor Donneur Donatore Donante Dador	Rh-hr						Kell						Duffy		Kidd	Lewis	P	MNS				Luth.		Xg	Spez. Antigene Special types Antigènes part	Other Antigens Tipos especiais		Resultat / Result / Résultat / Resultado / Resultado / Resultado			Bemerkungen / Remarks / Remarques / Note Observaciones / Observações	
		D	C	E	c	e	C ^u	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Js ^a	Js ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s	Lu ^a	Lu ^b			Xg ^a	Xg ^b	LISS / Coombs		Enzyme
1	CCC ^W D.ee R ₁ ^W R ₁	405986	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	nt	nt	+	0	+	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+					1
2	CCD.ee R ₁ R ₁	303256	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	nt	nt	0	+	+	0	0	0	+	+	+	0	+	0	+	+					2
3	ccD.EE R ₂ R ₂	525847	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	nt	nt	0	+	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+					3
4	Ccddee r'r	309635	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	0	+	0	+	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+					4
5	ccddEe r''r	642608	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	+					5
6	ccddee rr	518213	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	nt	nt	+	0	0	+	0	+	0	+	0	0	+	0	+	+					6
7	ccddee rr	890147	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+					7
8	ccD.ee R ₀ r	388272	+	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	0	0	+	0	0	+	+	+	+	0	+	0	+	+					8
9	ccddee rr	084018	0	0	0	+	+	0	0	+	+	+	nt	nt	+	0	+	+	0	+	+	+	+	0	0	+	+					9	
10	ccddee rr	073350	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	+	0	0	+	0	0	0	+	0	+	+	+	+					10	
11	ccddee rr	700063	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	+	0	+	+	+	0	0	0	+	+	0	0	+	+					11

Anmerkungen siehe rückseitig / Remarks see overleaf / Voir les remarques au verso / Per le note consultare il retro / Ver observaciones en el reverso / Ver observações no verso

Name / Name / Nom / Nome / Nombre / Nome	Blutgruppe + Antigene / Blood group + antigens / Groupe sanguin + antigènes / Gruppo sanguigno + antigeni / Grupo sanguíneo + antígenos / Grupo sanguíneo + antígenos	Interpretation / Interpretation / Interprétation / Interpretazione / Interpretación / Interpretação	Datum / Date / Date / Data / Fecha / Data