



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



Субъекты обращения  
медицинских изделий

19.05.2015 № 014-792/15

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований in vitro», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08227 от 03.11.2010).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

## Срочно: уведомление о безопасности на местах/ 001-15

Изделие, в отношении которого делается заявление:

Название изделия: ID ПАГТ IgG-в разведении (ID DAT IgG-Dilution)

Номер изделия 50870\_004033

Номер партии: 50870.29.02 срок хранения истекает 10.2015 и 50870.30.01 срок хранения истекает 11.2015.

Уважаемые Господа,

В настоящем письме содержится важная для Вас информация. Пожалуйста, обратите на нее свое внимание.

Био-Рад / ДиаМед ГмбХ (Bio-Rad / DiaMed GmbH) по собственной инициативе отзывает указанное выше изделие. Решение об отзыве принято после получения неожиданного результата использования указанной выше партии изделия DAT IgG-Dilution ID-Card.

### Описание проблемы:

Во время исследования стабильности ID DAT IgG-Dilution ID-card, наша группа внутреннего контроля качества обнаружила ослабление интенсивности реакции при применении изделий из указанных выше двух партий, в результате чего может быть недооценен риск гемолиза у пациента.

### Влияние на пациента:

Это может повлиять на результат оценки риска гемолиза при:

- диагностике аутоиммунной гемолитической анемии (АИНА) у пациента,
- диагностике гемолитического заболевания у новорожденных (HDN), и,
- получении позитивного результата теста DAT.

Принимая во внимание сложившуюся лабораторную практику и целевое использование диагностической карты, полученные при использовании диагностической карты результаты нельзя рассматривать отдельно, а с учетом клинического состояния, анамнеза пациента и результатов соответствующих лабораторных анализов. Тем не менее, мы рекомендуем уведомить об этом врачей.

### Срочная превентивная мера:

С учетом изложенного выше мы рекомендуем Вам прекратить использовать и уничтожить имеющиеся остатки диагностических карт указанных выше номеров партий 50870.29.02 и 50870.30.01. Другие партии могут использоваться при их наличии в лаборатории. Заменяющие изделия предоставляются по запросу бесплатно.

Для замены изделий указанных выше номеров партий, пожалуйста, заполните и подпишите бланк ответа на Уведомление о безопасности на местах и Протокол уничтожения (Приложение II) и направьте их своему дистрибьютору или в ООО «Био-Рад Лаборатории».

Обращаем Ваше внимание на то, что ответственный европейский регуляторный орган уведомлен о принятии соответствующих корректирующих действий на местах в связи с настоящим случаем.

Мы приносим свои извинения за причиненные в связи с этим неудобства и просим Вашего содействия для скорейшего разрешения ситуации.

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

ООО «Био-Рад Лаборатории»  
117105 г. Москва, Варшавское ш., д. 9, стр. 1Б  
Тел.: +7-495-721 14 04, факс: +7-495-721 14 12

С наилучшими пожеланиями,  
Руководитель отдела качества и нормативного регулирования  
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Серебрякова А.Ю.



ООО Био-Рад  
Лаборатории

РФ - 117105 Москва, Варшавское шоссе, дом 9, стр. 1Б  
Loft-квартал "Даниловская мануфактура 1867"  
Тел.: 007-495-721 14 04  
Факс: 007-495-721 14 12  
E-mail: info\_russia@bio-rad.com

Просим заполнить, подписать этот документ и направить в ООО «Био-Рад Лаборатории».

**Срочно: уведомление о безопасности на местах / 001-15**  
**Бланк ответа и Протокол уничтожения для Заказчиков**

**ИЗДЕЛИЕ:**

Название изделия	Номер изделия	Номер партии	Срок хранения
DAT IgG-Dilution	50870_004033	50870.29.02	2015.10
		50870.30.01	2015.11

**ИНФОРМАЦИЯ О ЗАКАЗЧИКЕ:**

Клиника/ лаборатория	
Адрес (ул., почтовый индекс, страна)	
Тел.:	
Ф.И. подписанта	
Номер счета заказчика	

**ЗАЯВЛЕНИЕ:**

Я ознакомился, принял к сведению Уведомление о безопасности на местах и дал указание персоналу лаборатории:

- не использовать изделия ID DAT IgG-Dilution указанных выше номеров партий;
- уничтожить оставшиеся остатки диагностических карточек с номерами партий **50870.29.02 и/или 50870.30.01**.
- заполнить **Протокол уничтожения** (ниже) и направить его обратно дистрибьютору.

**ПРОТОКОЛ УНИЧТОЖЕНИЯ ID DAT IgG-DILUTION**

Номер партии	Общее число полученных коробок	Остаток	
		Число коробок	Дата уничтожения
50870.29.02			
50870.30.01			

Я,....., настоящим подтверждаю, что ввиду указанной проблемы в отношении ID **DAT IgG-Dilution (номера партий 50870.29.02 и/или 50870.30.01)** и в соответствии с указаниями, полученными от Био-Рад/ДиаМед, Я уничтожил упомянутые выше изделия.

Дата: .....

Подпись: .....



ООО Био-Рад  
Лаборатории

РФ - 117105 Москва, Варшавское шоссе, дом 9, стр. 15  
Loft-квартал "Даниловская мануфактура 1867"  
Тел.: 007-495-721 14 04  
Факс: 007-495-721 14 12  
E-mail: info\_russia@bio-rad.com

### СЕРТИФИКАТ УНИЧТОЖЕНИЯ

КОМПАНИЯ	
СТРАНА	
КОНТАКТНОЕ ЛИЦО	

НОМЕР РЕКЛАМАЦИИ	
------------------	--

Наименование продукта	Кат. №	Партия №	Срок годности	Размер упаковки	Количество

Я, \_\_\_\_\_, настоящим подтверждаю, что вследствие проблемы, о которой я сообщил в «Био-Рад/ДиаМед ГмбХ» \_\_\_\_\_ г., и при утверждении «Био-Рад/ДиаМед ГмбХ» я уничтожил вышеуказанные продукты \_\_\_\_\_ г.

Дата: \_\_\_\_\_

Подпись: \_\_\_\_\_

Имя: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_