



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

16.04. 2015 № 016-614/15

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании сообщения представителя производителя информирует об отзыве из обращения зарегистрированного медицинского изделия «Наборы реагентов для системы модульной sobas 4800», исполнение: набор реагентов для определения мутаций KRAS, 24 теста, артикул 05852170190, номер партии T10786, производства «Рош Диагностикс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12715 от 23.08.2012, срок действия не ограничен.

Причина отзыва: некорректные результаты для мутантного контроля и/или KRAS калибратора, что создает возможность возникновения обратимых неблагоприятных медицинских последствий для пациентов из группы высокого риска.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия, создающего угрозу причинения вреда здоровью, и 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.

Для получения дополнительной информации следует обращаться к представителю производителя ООО «Рош Диагностика Рус» по тел.: 8 (495) 229-69-99, e-mail: artyom@roche.com

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

Исходящий № 10243/02/15

Кому: пользователям набора cobas®
KRAS Mutation Kit

12 февраля 2015 года
Ref: SNB-RMD-2014-015

г. Москва

**Уведомление по безопасности
прекращения использования набора cobas® KRAS Mutation Kit, lot T10786
(номер по каталогу 05852170190)**

Уважаемый клиент,
уведомляем Вас, что набор cobas® KRAS Mutation Kit, lot T10786 (номер по каталогу 05852170190) дает некорректный результаты для мутантного контроля и/или KRAS калибратора. Поэтому мы просим Вас прекратить использование данного набора и незамедлительно изъять его со склада.

Риск получения ошибочного результата отсутствует, поскольку контроли набора признают результат реакции невалидным.

В соответствии с инструкцией к набору:

Если мутантный контроль KRAS (KRAS MC), отрицательный контроль (NEG CT) или калибратор KRAS (KRAS CAL) окажутся невалидными для MMX 12/13 или MMX 61, то весь запуск будет признан невалидным и требует повторного исследования. Приготовьте новый раствор выделенной ДНК для нового запуска с контролем амплификации и детекции.

Действия производителя:

В настоящее время выявленные отклонения изучаются. После выявления причины, будут предприняты соответствующие действия.

Действия пользователя:

- необходимо прекратить использование данного набора и изъять его остатки со склада
- нет необходимости переделывать предыдущие валидные запуски
- свяжитесь с Вашим представителем производителя для замены данного набора реактивов

В случае возникновения вопросов просьба обращаться в компанию ООО «Рош Диагностика Рус» по телефону 8 (495) 229-69-99 или по электронной почте artyom.borbat@roche.com.

С уважением,
руководитель поддержки и маркетинга
онкопатологии отдела молекулярной
диагностики



ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 2
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld.2
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru