



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



2217510

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

10.09.2018 № 014-2205/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2008/03399

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 применении медицинского изделия «Термоциклер для амплификации нуклеиновых кислот 1000, с принадлежностями», производства «Био-Рад Лабораториез, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 21.06.2016 № ФСЗ 2008/03399, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, г. Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04).

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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

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. № 336/11 от 27.07.2018

**Уважаемый клиент!**

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное уведомление о качестве № 2018-01 - CFX96 в отношении следующей продукции производства компании "Био-Рад Лабораториз, Инк." /Bio-Rad Laboratories, Inc:

Наименование	Номер по каталогу	Номер серии	Срок годности
Модуль реакционный оптический CFX96 (CFX96-IVD Optical Reaction Module) к Термоциклеру для амплификации нуклеиновых кислот 1000	1845097	785BR17455	Не применимо
		785BR17456	
		785BR17457	
		785BR17465	

**Просим Вас:**

- ознакомиться с уведомлением,
- принять описанные в нем меры,
- заполнить Бланк для ответа пользователей и направить его в отдел по работе с клиентами [clientdep@bio-rad.ru](mailto:clientdep@bio-rad.ru) до 15.08.2018.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: [lifesc\\_support\\_rcis@bio-rad.com](mailto:lifesc_support_rcis@bio-rad.com)

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,

Руководитель отдела качества  
и нормативного регулирования  
ООО «Био-Рад Лаборатории



Гришина А.И.

Приложение:

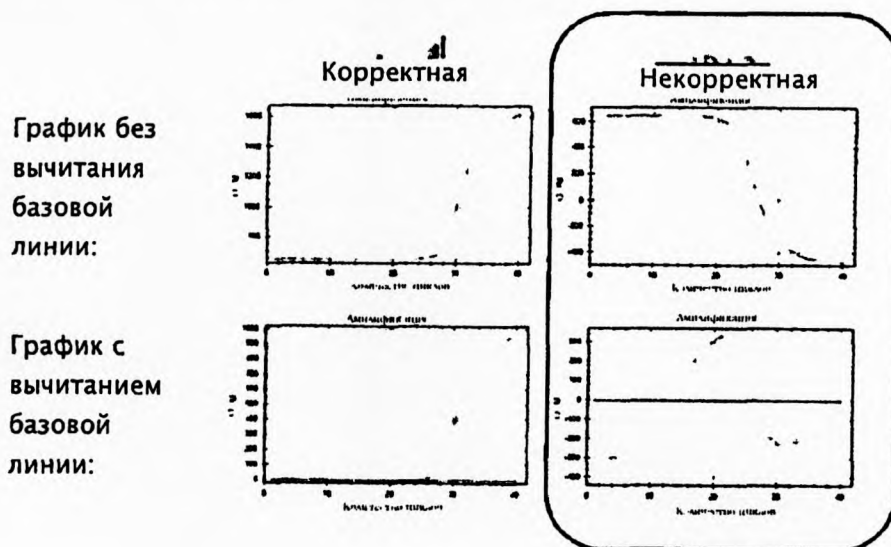
Уведомление о качестве № 2018-01 - CFX96

25 июня 2018 г.

Уважаемый клиент!

Компания Био-Рад обнаружила проблему качества, влияющую на заводскую калибровку красителя флуорофора HEX на планшетах типа «BR Clear» у небольшой подгруппы оптических реакционных модулей CFX96 (номер по каталогу: 1845097). После проведения расследования была обнаружена первопричина – процесс калибровки красителя на заводе. Были приняты меры для предотвращения повторного возникновения проблемы.

Данная проблема с калибровкой красителя может привести к некорректной базовой линии и/или ошибочно низкому сигналу флуорофора для канала 3 (например, ROX, Texas red, Cal Fluor Red 610, Tex 615), используемому в мультиплексном анализе с HEX на планшете типа «BR Clear». Пожалуйста, обратите внимание на то, что данная проблема не влияет на любые другие каналы и калибруемые на заводе красители; она возникает только при проведении мультиплексных анализов с флуорофором HEX и флуорофором для канала 3 с использованием планшета типа «BR Clear». Проблема может проявляться в виде нисходящей или инвертированной кривой с некорректной базовой линией в канале 3, как показано ниже:



Данная проблема может не возникать у пользователей, которые ранее проводили повторную калибровку HEX на планшете типа «BR Clear» с помощью мастера калибровки красителей CFX.

**Дальнейшие шаги:**

- Пожалуйста, заполните форму подтверждения для клиента, представленную на странице 3 данного уведомления, и направьте ее представителю компании Био-Рад в вашем регионе не позднее 15 августа 2018 г.
- Если вы заметили аналогичную некорректную кривую амплификации для флуорофора канала 3 при проведении мультиплексного анализа с использованием HEX и планшета типа «BR Clear», пожалуйста, обратитесь в службу технической поддержки в вашем регионе, и мы поможем вам решить данную проблему.

**Для стран Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки:**  
**LSG techsupport EEMEA@bio-rad.com**

**Для России и стран СНГ:**  
**lifesc support rcis@bio-rad.com**

Мы благодарим вас за то, что вы выбрали продукты нашей компании и приносим искренние извинения за данную проблему. Если у вас появились вопросы или вам необходимы дополнительные сведения, пожалуйста, обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Био-Рад в вашем регионе.

С уважением,

Джеки Гонзалес-Руби  
Руководитель по глобальной продукции  
Подразделение по вопросам экспрессии генов  
Геркулес, Калифорния, 94547

### Форма подтверждения для клиента

Тема: Модуль реакционный оптический CFX96 (CFX96-IVD Optical Reaction Module), кат.№ 1845097, к Термоциклеру для амплификации нуклеиновых кислот 1000.

От имени нижеуказанного учреждения я подтверждаю получение данного уведомления о качестве продукции от 25 июня 2018 года в отношении вышеуказанного продукта.

#### ОТПРАВИТЕЛЬ:

Название учреждения	
Должность	
Ф. И. О.	
Эл. почта или номер факса	
Номер телефона	
Дата	
Подпись	

Если данное уведомление не распространяется на имеющиеся у вас продукты, поставьте галочку в поле справа:

Если у вас есть продукты, на которые распространяется действие настоящего уведомления, пожалуйста, укажите более подробные сведения в таблице ниже.

Продукт	Номер партии / серийный номер
Прочие релевантные сведения:	

Пожалуйста, заполните данную форму и отправьте ее по электронной почте представителю компании Био-Рад в вашем регионе не позднее 15 августа 2018 г.