



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



2252137

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

02.10.2018 № 014-2341 /18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07574

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и тест-системы для серологической диагностики in vitro инфекционных заболеваний», производства "БИО-РАД", Франция, регистрационное удостоверение от 28.06.2016 № ФСЗ 2010/07574, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя 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 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



**ООО Био-Рад
Лаборатории**

105064 г. Москва, Нижний Сусальный пер. 5 стр. 5А
Тел.: +7 (495) 721-14 04
Факс: +7 (495) 721-14 12
E-mail: info_russia@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. № 425/11 от 31.08.2018

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности № 10-18 IDD в отношении следующих изделий производства компании «Био-Рад»/Bio-Rad, Франция:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер серии
ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS)	61607	64160551
		64175493
		64169521

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением ,
- принять описанные в нем меры,
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами clientdep@bio-rad.ru до 10.09.2018.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: diag_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 об эксплуатационной безопасности № 10-18 IDD

Марн-ля-Кокетт, 22 августа 2018 года

Срочное уведомление об эксплуатационной безопасности №10-18 IDD

Данная информация предназначена для конечного пользователя данного изделия.

Если вы не являетесь конечным пользователем, перешлите, пожалуйста, данную информацию соответствующему сотруднику лаборатории.

Изделие: ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (PASTOREX MENINGITIS)**Номер по каталогу: 61607****Уважаемый клиент!**

Вы являетесь пользователем изделия ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (Pastorex Meningitis), и мы благодарим вас за это.

Полученные недавно жалобы от пользователей, касающиеся необычайно высоких показателей положительной агглютинации с латексным реагентом R4, *Streptococcus pneumoniae*, неподтвержденных с помощью другого метода, вызвали у нас озабоченность в отношении изделия. Проведенные тесты по контролю качества показали, что реагент R4 проявляет неспецифическую агглютинацию со стерильным физиологическим раствором. Это касается только реагента R4. Характеристики других реагентов из набора соответствуют спецификациям.

По первым результатам проведенных исследований определены серии изделия, которых касается указанная ситуация (приведены ниже):

Номер по каталогу	Наименование изделия	Номер серии	Дата окончания срока годности
61607	ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (Pastorex Meningitis)	64160551	22.01.2019
		64175493	22.01.2019
		64169521	16.03.2019

Исследования продолжаются, чтобы определить основную причину возникновения дефекта.

Если не проводить контроль качества со стерильным физиологическим раствором, дефект можно и не обнаружить. Следовательно, агглютинация клинических образцов с реагентом R4 может быть ошибочно истолкована как положительный результат.

Поэтому мы просим вас:

В отношении оставшихся в запасе соответствующих изделий провести контроль качества по реагенту R4 (латексный, *Streptococcus pneumoniae*, флакон с зеленой крышкой) с использованием стерильного физиологического раствора, как описано в Инструкции по применению изделия

- Если агглютинации нет, набор можно использовать как обычно.
- Если наблюдается неспецифическая агглютинация, реагент R4 использовать нельзя.

Предварительную диагностику менингита, возможно вызванного *S.pneumoniae*, необходимо проводить с использованием другой серии изделия Pastorex Meningitis и/или с помощью другого метода исследования.

Остальные реагенты изделия можно использовать как обычно.

Если вам нужна помощь, обращайтесь в вашу местную службу технической поддержки Био-Рад (Diag_support_RCIS@bio-rad.com).

Данное сообщение было отправлено в европейские компетентные органы с целью уведомления.

Приносим свои извинения за неудобства в связи с этой проблемой.

Пожалуйста, перешлите данное сообщение всем, кого оно может касаться.

С уважением,

Сильвия ФЕРНЭ

Руководитель по вопросам нормативного регулирования

Бланк для ответа конечных пользователейТип уведомления: **Уведомление об эксплуатационной безопасности**Номер Уведомления об эксплуатационной безопасности: **10-18 IDD**

Отдел Bio-Rad: IDD (Отдел Инфекционных заболеваний)

ИЗДЕЛИЕ

Наименование изделия:	ПАСТОРЕКС МЕНИНГИТИС (Pastorex Meningitis)
Номер по каталогу	61607
Номер серии/ Лот	Годен до

ИНФОРМАЦИЯ О КОНЕЧНОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕ

Название пользователя:	
Ф.И.О. руководителя, поставившего подпись:	
Адрес (с указанием страны):	
Телефон / Факс :	
Номер пользователя:	-

ЗАЯВЛЕНИЕ:

- ☐ Я не получал серии изделия, к которым относится данное уведомление
- ☐ Я осведомлен об информации, изложенной в Уведомлении о качестве/ Корректирующих действиях относительно вышеупомянутых изделий, и действовал согласно инструкциям, предоставленным Bio-Rad.

Количество задействованных изделий: _____

Дата:

Подпись и печать пользователя

**Пожалуйста, заполните, подпишите и направьте данную форму
в Вашу службу по работе с клиентами компании «Био-Рад Лаборатории»
(clientdep@bio-rad.ru) до 10 сентября 2018 года**