



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (499) 578 02 30; (495) 698 15 74

26.08.2021 № оке-1107/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2465659

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 медицинского изделия письмо ООО «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Среда питательная хромогенная для выделения, дифференциации и количественного учета микроорганизмов, вызывающих инфекции мочевыводящих путей, UriSelect 4», производства «Био-Рад», Франция, регистрационное удостоверение от 16.07.2019 № РЗН 2019/8613, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Россия, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, тел.: +7 (495) 721-14-04, факс: +7 (495) 721-14-12 e-mail: info_russia@bio-rad.com).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

19 марта 2021 г.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ИЗДЕЛИИ

UriSelect 4, 20 планшетов x 90 мм

Номер материала: 63726

Номер партии: 64393652 – Дата истечения срока годности: 15 мая 2021 г.

Глобальный номер товара (GTIN)/уникальный идентификационный номер (UDI): 03610520002902

Действия на местах № 2021-001 ID

Данная информация предназначена для конечного пользователя данного изделия.
Если вы не являетесь конечным пользователем, перешлите, пожалуйста, данную информацию
соответствующему лабораторному персоналу.

Уважаемый клиент!

Цель настоящего письма - проинформировать вас о проблеме качества, недавно обнаруженной в хромогенной питательной среде UriSelect 4, материал № 63726, партия № 64393652. Отдел контроля качества нашей компании подтвердил, что рост некоторых штаммов *Staphylococci* может быть замедлен данной партией среды.

В момент выпуска данной партии хромогенной питательной среды в январе она удовлетворяла всем критериям контроля качества при использовании всех организмов нашей панели КК, в том числе *S. aureus* ATCC 25923. Некоторые бактериальные колонии продемонстрировали более интенсивное окрашивание, однако, несмотря на это, они корректно идентифицировались согласно прилагаемым инструкциям по применению.

Через несколько недель после выпуска партии, после анализа недавно полученных от клиента данных, были получены свидетельства того, что среда может оказывать влияние на рост вида *Staphylococci*, что приводит к частичному или полному его подавлению при тестировании данной конкретной партии среды в зависимости от способности к росту штамма.

Для того, чтобы не допустить недостаточного выделения *Staphylococci* на планшетах UriSelect 4 компания «Био-Рад» рекомендует принять следующие меры:

- Незамедлительно начать использование другой партии планшетов **UriSelect 4** и прекратить использование партии № 64393652, утилизировав любые оставшиеся планшеты в соответствии с местными нормами.
- Если у вашей лаборатории нет другой партии и тестирование мочи иным методом выполнить невозможно, мы рекомендуем использовать наряду с **UriSelect 4** чашку с кровавым агаром, чтобы удостовериться в выделении всех бактерий рода *Staphylococci*, которые могут присутствовать в клиническом образце.
- Проанализировать результаты лаборатории, полученные с использованием партии № 64393652, для того, чтобы определить необходимость в повторном тестировании образцов пациентов.
- Заполнить и направить обратно прилагаемую форму действий на местах.
- Обратиться в службу технической поддержки клиентов компании «Био-Рад» для замены наборов данной партии **UriSelect 4**.

Приносим извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой. Если у вас появились дополнительные вопросы или вы хотите направить запрос о замене изделия, просим вас обратиться в службу технической поддержки клиентов компании «Био-Рад».

С уважением,

UriSelect 4 является товарным знаком компании «Био-Рад Юроп, ГмбХ» в определенных юрисдикциях.

19 марта 2021 г.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ОБ ИЗДЕЛИИ

UriSelect 4, 20 планшетов x 90 мм

Номер материала: 63726

Номер партии: 64393652 – Дата истечения срока годности: 15 мая 2021 г.

Глобальный номер товара (GTIN)/уникальный идентификационный номер (UDI): 03610520002902

Действия на местах № 2021-001 ID

Уважаемый торговый партнер!

Цель настоящего письма - проинформировать вас о проблеме качества, недавно обнаруженной в хромогенной питательной среде UriSelect 4, материал № 63726, партия № 64393652. Отдел контроля качества нашей компании подтвердил, что рост некоторых штаммов *Staphylococci* может быть замедлен данной партией среды.

В момент выпуска данной партии хромогенной питательной среды в январе она удовлетворяла всем критериям контроля качества при использовании всех организмов нашей панели КК, в том числе *S. aureus* ATCC 25923. Некоторые бактериальные колонии продемонстрировали более интенсивное окрашивание, однако, несмотря на это, они корректно идентифицировались согласно прилагаемым инструкциям по применению.

Через несколько недель после выпуска партии, после анализа недавно полученных от клиента данных, были получены свидетельства того, что среда может оказывать влияние на рост вида *Staphylococci*, что приводит к частичному или полному его подавлению при тестировании данной конкретной партии среды в зависимости от способности к росту штамма.

Для того, чтобы не допустить недостаточного выделения *Staphylococci* на планшетах UriSelect 4 компания «Био-Рад» рекомендует принять следующие меры:

- Прекратить распространение партии № 64393652 с немедленным вступлением в силу и начать уничтожение оставшихся запасов.
- Проинформировать ваших клиентов – направив им письмо клиента и форму для ответа клиента, предоставленные компанией «Био-Рад».
- Заполнить и направить обратно прилагаемую форму для ответов торгового партнера.
- Обратиться в службу технической поддержки клиентов компании «Био-Рад» для замены наборов данной партии UriSelect 4.

Приносим извинения за любые неудобства, связанные с данной проблемой. Если у вас появились дополнительные вопросы или вы хотите направить запрос о замене изделия, просим вас обратиться в службу технической поддержки клиентов компании «Био-Рад».

С уважением,

UriSelect 4 является товарным знаком компании «Био-Рад Юроп, ГмБХ» в определенных юрисдикциях.

ШАБЛОН ФОРМЫ ОТВЕТОВ КЛИЕНТА ПО ДЕЙСТВИЮ НА МЕСТЕ

Ссылочный номер действий на местах: 2021-001 ID

+++++8+++++

ИЗДЕЛИЕ

Код UDI изделия	Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер / Номер партии	Дата истечения срока годности
03610520002902	UriSelect 4	63726	64393652	15 мая 2021 г.

ИНФОРМАЦИЯ О КЛИЕНТЕ

Имя учетной записи:	
Имя подписавшегося менеджера:	
Адрес:	
Телефон / факс:	
Номер учетной записи клиента:	

ЗАЯВЛЕНИЕ:

- ☐ Я не получал(а) какие-либо из указанных в настоящем уведомлении партий изделий.
- ☐ Я ознакомился(-ась) с информацией о действиях на местах в отношении вышеуказанного(-ых) изделия(-ий) и действовал в соответствии с инструкциями компании «Био-Рад».

Количество полученных изделий, на которые распространяется действие настоящего документа:	Количество изделий, на которые распространяется действие настоящего документа / исправленных / уничтоженных / возвращенных (в соответствии с инструкциями по действиям на местах):
Если количество изделий, на которые распространяется действие настоящего документа / исправленных / уничтоженных / возвращенных отличается от полученного количества, просим вас указать разницу:	

Дата:

Подпись клиента (и печать при необходимости)

ПРОСИМ ОТПРАВИТЬ НАСТОЯЩУЮ ФОРМУ ПО АДРЕСУ: INFO_RUSSIA@BIO-RAD.COM

UriSelect 4 является товарным знаком компании «Био-Рад Юроп, ГмбХ» в определенных юрисдикциях.

ШАБЛОН ФОРМЫ ДЛЯ ОТВЕТОВ ТОРГОВОГО ПАРТНЕРА ПО ДЕЙСТВИЯМ НА МЕСТАХ

Ссылочный номер действий на местах: 2021-001 ID

Подразделение «Био-Рад»: Инфекционные болезни

ИЗДЕЛИЕ

Код UDI изделия	Наименование изделия	Номер по каталогу	Серийный номер / Номер партии	Дата истечения срока годности
03610520002902	UriSelect 4	63726	64393652	15 мая 2021 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ТОРГОВОМ ПАРТНЕРЕ

Имя учетной записи торгового партнера:	
Имя подписавшегося менеджера:	
Адрес:	
Телефон / факс:	
Номер учетной записи торгового партнера:	

ЗАЯВЛЕНИЕ:

- ☐ Я не получал(а) какие-либо из указанных в настоящем уведомлении партий изделий.
- ☐ Я ознакомился(-ась) с информацией о действиях на местах в отношении вышеуказанного(-ых) изделия(-ий) и действовал в соответствии с инструкциями компании «Био-Рад».
- ☐ Все клиенты были проинформированы о данных действиях на местах и действовали в соответствии с инструкциями компании «Био-Рад».
- ☐ Количество проинформированных клиентов:

Количество полученных изделий, на которые распространяется действие настоящего документа:		Количество изделий, на которые распространяется действие настоящего документа / исправленных / уничтоженных / возвращенных (в соответствии с инструкциями по действиям на местах):	
Если количество изделий, на которые распространяется действие настоящего документа / исправленных / уничтоженных / возвращенных отличается от полученного количества, просим вас указать разницу:			

Дата:

Подпись торгового партнера
(и печать, если применимо):

ПРОСИМ ОТПРАВИТЬ НАСТОЯЩУЮ ФОРМУ ПО АДРЕСУ: INFO_RUSSIA@BIO-RAD.COM

UriSelect 4 является товарным знаком компании «Био-Рад Юроп, ГмбХ» в определенных юрисдикциях.