



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

19.10.2021 № 014-1386/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О проведении корректирующих мероприятий



2473630

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от ЗАО «БиоХимМак», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты для лабораторной диагностики in vitro для автоматического анализатора Alegria», производства «Оргентек Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 20.03.2012 № ФСЗ 2012/11770 (далее – Медицинское изделие), сообщает о проведении корректирующих мероприятий и размещении на официальном сайте ЗАО «БиоХимМак» актуализированной инструкции по применению, соответствующей документам, содержащимся в регистрационном досье, по адресу: <https://biochemmack.ru/upload/iblock/420/4208b8489cc23272a9838fb016e2045b.pdf>.

Причина уведомления о проведении корректирующих мероприятий: письма Росздравнадзора от 04.02.2021 № 10-5588/21, от 05.02.2021 № 10-5982/21, от 05.02.2021 № 10-5986/21, от 05.02.2021 № 10-6215/21, от 08.02.2021 № 10-6953/21, № 10-6350/21 «О необходимости принятия мер на основании результатов экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия».

По всем вопросам обращаться к ЗАО «БиоХимМак» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора  
от 19.10.2021 № ОИ-1386/21



**ЗАО «БиоХимМак»**

ISO 9001

info@biochemmack.ru

119992 Москва, Ленинские Горы,  
МГУ им. Ломоносова, д.1, стр.11  
тел./факс: 8 (495) 939-24-21

*Приложение № 2*

Наименование субъекта обращения медицинских изделий

Дата: 26.03.2021

Исх. №: 201/21

Информационное письмо о проведении коррекционных мероприятий.

Уважаемые коллеги!

Настоящим ЗАО «БиоХимМак», являясь Уполномоченным представителем производителя по всем вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинских изделий производства компании «Оргентек Диагностика ГмбХ», Германия, сообщает о начале проведения коррекционных мероприятий в отношении нижеперечисленных «Реагентов для лабораторной диагностики in vitro для автоматического анализатора Alegria», регистрационное удостоверение от 20.03.2012г., РУ № ФСЗ 2012/11770:

1. Антитела к тканевой трансглутаминазе, IgA (Anti-Tissue-Transgluaminase IgA).
2. Антитела к тканевой трансглутаминазе, IgG (Anti-Tissue-Transgluaminase IgG).
3. Антитела к аннексину, IgG (Anti-Annexin IgG).
4. Антитела к аннексину, IgM (Anti-Annexin IgM).
5. Антитела к диамированным пептидам глиадина, IgA (Anti-DGP IgA).
6. Антитела к диамированным пептидам глиадина, IgG (Anti-DGP IgG).

В соответствии с полученной нами от производителя информацией по вопросу актуальной версии Инструкции по применению вышеперечисленных «Реагентов для лабораторной диагностики in vitro для автоматического анализатора Alegria», просим использовать прилагаемый к данному письму текст «Инструкции к наборам для постановки на анализаторе Alegria (общая инструкция ко всем наборам к анализатору



Alegria, производства ORGENTEC, Германия), который полностью соответствует тексту инструкции, имеющийся в КРД к РУ от 20.03.2012 № ФСЗ 2012/11770.

Отличные от данного документа Инструкции по применению просим не использовать и вернуть в наш адрес, или уничтожить самостоятельно, с обязательным информированием уполномоченного представителя производителя.

Одновременно сообщаем, что электронная версия данной инструкции также размещена на официальном сайте ЗАО «БиоХимМак» в сети интернет: [www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru).

Информлируем Вас о том, что по всем вопросам, связанным с обращением медицинских изделий производства компании «Оргентек Диагностика ГмбХ», Германия, необходимо обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации - ЗАО «БиоХимМак»:

199992, г. Москва, Ленинские Горы, д.1, стр.11.

Тел. +7(495) 6472740

[info@biochemmack.ru](mailto:info@biochemmack.ru)

[www.biochemmack.ru](http://www.biochemmack.ru)

Приложение: «Инструкция к наборам для постановки на анализаторе Alegria (общая инструкция ко всем наборам к анализатору Alegria, производства ORGENTEC, Германия), на 5 листах.

С уважением,

Генеральный Директор  
ЗАО «БиоХимМак»



Тамм Н.Е.