



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; 698 15 74

25.02.2016 № 011-376/16

На № _____ от _____



2073367

Субъекты обращения
медицинских изделий

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор для определения гликозилированного гемоглобина D-10 (D-10 Hemoglobin Testing System) с принадлежностями», производства «Био-Рад Лабораториз, Инк», США (регистрационное удостоверение РЗН 2014/1975 от 21.10.2014).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

СРОЧНО: КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

21 декабря, 2015

Уважаемый клиент!

Настоящим уведомляем Вас о корректирующих действиях в отношении изделия D-10 Rack Loader (Модуль подачи штативов с образцами) (каталожный № 220-0600).

Нам стало известно о том, что существует возможность присвоения результата пациента некорректному идентификационному номеру образца при конфигурировании изделия D-10 Rack Loader (Модуль подачи штативов с образцами). Несмотря на то, что вероятность этого минимальна, компания Био-Рад Лаборатории хотела бы, чтобы Вы знали о ее наличии.

При просмотре результатов, пожалуйста, убедитесь в том, что количество результатов соответствует количеству обработанных образцов. При выявлении несоответствия определите штатив с отсутствующим результатом, повторно обработайте все образцы в данном штативе и проверьте результаты в информационной системе лаборатории.

Мы признательны Вам за терпение. Мы активно изучаем полученные от клиентов отчеты и готовим окончательное решение. Био-Рад Лаборатории отправит Вам последующее уведомление с указанием метода окончательного решения проблемы после завершения всестороннего изучения проблемы. Пожалуйста, свяжитесь с представительством компании Био-Рад в Вашем регионе, если у Вас возникли какие-либо вопросы:

ООО «Био-Рад Лаборатории»

Юридический адрес: 117105, Москва, Варшавское ш., дом 9, стр. 1Б

Фактический адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А.

Тел.: +7-495-721 14 04, факс: +7-495-721 14 12

С наилучшими пожеланиями,

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

Серебрякова А.Ю.



ООО Био-Рад
Лаборатории

РФ - 117105 Москва, Варшавское шоссе, дом 9, стр. 1Б
Loft-квартал "Даниловская мануфактура 1867"
Тел.: 007-495-721 14 04
Факс: 007-495-721 14 12
E-mail: info_russia@bio-rad.com

ФОРМА ОТВЕТА КЛИЕНТА НА УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ ПО ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ

Исходящий номер уведомления о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности: без номера от 21 декабря 2015

Производственный отдел: CSD

ПРОДУКТ

Наименование продукта	Каталожный номер	Серийный номер/номер партии	Срок хранения
D-10 Rack Loader (Модуль подачи штативов с образцами)	220-0600		

СВЕДЕНИЯ О КЛИЕНТЕ

Учетное имя пользователя:	
Ф.И.О. поставившего свою подпись руководителя:	
Адрес:	
Номер телефона/факса:	
Номер учетной записи клиента:	

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ:

- Я получил уведомление о корректирующих действиях по эксплуатационной безопасности в отношении вышеуказанного продукта и принял все необходимые меры согласно инструкциям, предоставленным компанией Био-Рад.

Номера систем, на которые распространяется действие уведомления: _____

Дата: _____ Печать и подпись клиента: _____

ПОЖАЛУЙСТА, ОТПРАВЬТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ОТВЕТА ПРЕДСТАВИТЕЛЮ КОМПАНИИ БИО-РАД В ВАШЕМ РЕГИОНЕ ПО ФАКСУ ИЛИ ЭЛЕКТРОННОЙ ПОЧТЕ