



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

25.05.2015 № 0111-813/15

На № _____ от _____

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 «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro для биохимических анализаторов с ион-селективным блоком AEROSET и ARCHITECT», производства «Эбботт Лэбораториз», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00612 от 21.11.2007).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



Отзыв продукта

К немедленному исполнению

Дата 11 мая 2015 г.

Продукт

Наименование продукта	Каталожный номер (Кат. №)	Номер серии	Срок годности	UDI
Щелочной промывочный раствор Alkaline Wash	9D31-20	49059UN14	04 марта 2016 г.	Нет данных

Описание

С сожалением сообщаем, что диагностическое подразделение Abbott Diagnostics отзывает щелочной промывочный раствор (серия 49059UN14) по причине протечки флакона и/или по причине потенциальной протечки флакона во время транспортировки ввиду неплотного прилегания крышек. Щелочной раствор является коррозионным материалом; в случае протечки флакона оператор системы подвергается риску химического воздействия.

Влияние на пациентов

Влияния на результаты анализа образцов пациентов не выявлено.

Необходимые действия

1. Установите, используется ли Вами в настоящее время или имеется в запасах щелочной промывочный раствор Alkaline Wash, кат. № 9D31-20, серия 49059UN14.
2. **Проведите визуальную проверку** состояния Ваших запасов, используя соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ). Убедитесь, что Вы полностью соблюдаете меры предосторожности; для этого ознакомьтесь с Паспортами безопасности по электронному адресу www.abbottdiagnostics.com или обратитесь к местному представителю компании. Подробное описание мер предосторожности см. в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT.

Если...	Тогда...
Вы заметили признаки протечки или неплотное прилегание крышек	Прекратите использование и утилизируйте оставшиеся запасы дефектных наборов в соответствии с правилами, установленными в Вашем учреждении.
Вы НЕ заметили признаки протечки или неплотное прилегание крышек	Вы можете продолжить использование продукта, соблюдая меры предосторожности, приведенные в Руководстве по эксплуатации системы ARCHITECT и Паспортах безопасности.

3. Заполните и отправьте приложенную форму ответа пользователя.

Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об отзыве продукта и предоставьте им копию данного письма. Сохраните данное письмо в документации Вашей лаборатории.

**Контактная
информация**

Мы приносим искренние извинения за причиненные Вашей лаборатории неудобства. Целью компании Abbott является предоставление Вам диагностических продуктов наивысшего качества, а также сервисной поддержки, отвечающей потребностям Вашей лаборатории, партнеров и пациентов.

Если у Вас или у Ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь к своему местному представителю Службы сервисной поддержки по тел. +7 800 333 99 89 (круглосуточно, без выходных).
