



2165922

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

18.07.2017 № 010-1732/17

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ЗАО «АНАЛИТИКА», представителя производителя медицинского изделия «Набор реагентов SD BIOLINE для экспресс-определения in vitro ВИЧ-инфекции», производства «Стандарт Диагностика, Инк.», Республика Корея, регистрационное удостоверение от 27.02.2014 № РЗН 2013/569, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: Аналитическая чувствительность определения антигена р24 ВИЧ оказалась ниже значения аналитической чувствительности, заявленной в документации производителя.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «АНАЛИТИКА» (129343, г. Москва, а/я 93, телефоны: (495) 737 0363, 748 1 1 69, (800) 200 1 989 факс: (495) 737 0365, info@analytica.ru)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, 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



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «АНАЛИТИКА»

129343, г. Москва, пр. Серебрякова, д. 2, корп. 1 Телефоны: (495) 737 0363, 748 1169, (800) 200 1989
Факс: (495) 737 0365 Почта: 129343, г. Москва, а/я 93 E-mail: info@analytica.ru Сайт: www.analytica.ru
ОКПО 06906003 ОГРН 1027739046796 ИНН 7716010122 КПП 771601001
Р/с 40702810938090001544 в ПАО Сбербанк г. Москва К/с 30101810400000000225 БИК 044525225

Исходящий № 78 от 22.05.2017

Субъектам обращения медицинских изделий

Срочное уведомление об отзыве продукции

ЗАО «АНАЛИТИКА» (ОГРН 1027739046796, ИНН 7716010122, место нахождения: Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1) являясь уполномоченным представителем компании Стандарт Диагностикс, Инк. (Standard Diagnostics, Inc.), Республика Корея на территории РФ, настоящим извещает об отзыве отдельных партий медицинского изделия «Набор реагентов для раздельного определения антигенов и антител к ВИЧ (SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo)», регистрационное удостоверение № РЗН 2013/569 от 27.02.2014 г., указанных в Приложении № 1 к настоящему Уведомлению.

Основание для отзыва продукции:

ЗАО «АНАЛИТИКА» было уведомлено производителем набора реагентов SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo – компанией Стандарт Диагностикс, Инк. (Standard Diagnostics, Inc.), Республика Корея – о недостаточной аналитической чувствительности определения антигена p24 ВИЧ отдельными партиями набора, указанными в Приложении № 1. В результате проведенных производителем исследований аналитическая чувствительность определения антигена p24 ВИЧ оказалась ниже значения аналитической чувствительности, заявленной в документации производителя.

Несмотря на то, что по состоянию на дату составления настоящего Уведомления ЗАО «АНАЛИТИКА» не получало каких-либо сообщений о неблагоприятных последствиях, связанных с недостаточной чувствительностью определения антигена p24 ВИЧ набором реагентов SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo, принимая все необходимые меры предосторожности, ЗАО «АНАЛИТИКА» отзывает перечисленные в Приложении № 1 партии данной продукции (далее – Продукция).

Настоящее Уведомление не затрагивает партий набора реагентов SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo, произведенных ранее, чем лот 03BDA003A и позднее, чем лот 03BDB002A.

Немедленно после получения настоящего Уведомления, Вам надлежит выполнить все следующие действия:

1. Прекратить продажу и/или использование Продукции.
2. Известить об этом Уведомлении своих работников, имеющих отношение к Продукции.
3. Направить это Уведомление своим клиентам, продающим и/или использующим Продукцию и предпринять меры по прекращению ее дальнейшей продажи и/или дальнейшего использования этими лицами.
4. Предпринять все меры по возврату Продукции на Ваш склад.
5. Произвести пересчет Продукции, имеющейся у Вас на складе (в штуках наборов), с учетом Продукции, возвращенной Вашими клиентами.
6. Направить в ЗАО «АНАЛИТИКА» по электронному адресу info@analytica.ru письменное подтверждение получения настоящего Уведомления с указанием количества и ассортимента Продукции, имеющейся на Вашем складе (с учетом Продукции, возвращенной Вашими клиентами) по форме, приведенной в Приложении № 2 к настоящему Уведомлению (Сканированная копия с подписью и оттиском печати руководителя Вашей организации – по вышеуказанному адресу электронной почты. Оригинал – в почтовом отправлении на имя ЗАО «АНАЛИТИКА» по адресу: а/я 93, Москва, 129343).

Вышеуказанное письменное подтверждение получения Вами настоящего Уведомления с указанием количества Продукции подлежащей возврату, должно быть получено ЗАО «АНАЛИТИКА» не позднее 15 июня 2017 года.

7. Возвратить Продукцию в ЗАО «АНАЛИТИКА» не позднее 15 июля 2017 года.

ЗАО «АНАЛИТИКА» готово ответить на Ваши запросы в связи с Продукцией, включая вопросы о порядке и сроке возврата в ЗАО «АНАЛИТИКА». Вы можете связаться с нами по следующим контактными телефонам и электронной почте:

+7 (495) 737-03-63

+7 (495) 748-11-69

info@analytica.ru

ЗАО «АНАЛИТИКА» приносит Вам искренние извинения за доставленные неудобства. Дальнейшие действия, касательно отзыва настоящей продукции, будут согласовываться индивидуально.

Приложения:

1. Приложение № 1 – Перечень отозванной продукции – на 1 листе.
2. Приложение № 2 – Форма подтверждения получения настоящего Уведомления – на 1 листе.

Генеральный директор ЗАО «АНАЛИТИКА»

Каленик П.Г.



Перечень отозванной продукции

Артикул	Наименование продукции	Номер партии (LOT)	Дата производства	Срок годности
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDA003A	11.09.2015	10.03.2017
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDA004A	20.10.2015	19.04.2017
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDA005A	26.11.2015	25.05.2017
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDA006A	09.12.2015	08.06.2017
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDA006B	11.02.2016	10.08.2017
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDB001A	13.04.2016	12.10.2017
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDB001B	02.06.2016	01.12.2017
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDB001C	05.07.2016	04.01.2018
03FK30	SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo	03BDB002A	16.08.2016	15.02.2018

Форма подтверждения получения настоящего Уведомления

Подтверждение о получении срочного уведомления
о приостановлении продажи и использовании продукции

Кому: ЗАО «АНАЛИТИКА», Россия, 129343, г. Москва, проезд Серебрякова, д. 2, корп. 1
(почтовый адрес: а/я 93, Москва, 129343).

От кого _____ (фирменное наименование клиента)

Адрес клиента: _____

Контактное лицо: _____ (Ф.И.О., телефон, e-mail)

_____ (фирменное наименование клиента) настоящим подтверждает получение срочного Уведомления об отзыве Продукции, указанной в Приложении № 1 к Срочному уведомлению ЗАО «АНАЛИТИКА» от 22.05.2017 года и его передачу всем нашим клиентам, продающим и/или использующим указанную Продукцию, а также всем нашим работникам, имеющим отношение к Продукции.

_____ (фирменное наименование клиента) подтверждает выполнение следующих действий:

1. Нами прекращена продажа и/или использование Продукции.
2. О срочном уведомлении ЗАО «АНАЛИТИКА» от 22.05.2017 года об отзыве Продукции извещены все наши работники, имеющие отношение к Продукции.
3. Срочное уведомление ЗАО «АНАЛИТИКА» от 22.05.2017 года об отзыве Продукции направлено всем нашим клиентам, продающим и/или использующим Продукцию, и предприняты все меры по прекращению ее дальнейшей продажи и/или дальнейшего использования этими лицами.
4. Нами предприняты все меры по возврату Продукции нашими клиентам на наш склад.
5. Нами произведен пересчет Продукции, имеющейся у нас на складе (с учетом Продукции, возвращенной нашими клиентами) в единицах – количество наборов.
6. Продукция будет возвращена нами в ЗАО «АНАЛИТИКА» не позднее 15 июля 2017 года.

Настоящим сообщаем результаты проверки остатков Продукции на нашем складе (с учетом продукции, возвращенной нашими клиентами (отметить нужное в квадрате ниже, знаком «V»):

☐

У нас и у наших клиентов отсутствует Продукция

☐

На нашем складе собрана следующая Продукция (имеющаяся у нас и возвращенная нашими клиентами):

Артикул	Наименование продукции	Номер партии (LOT)	Количество Продукции (в единицах – количество наборов)

« _____ » 2017 года

Руководитель организации _____

Подпись, оттиск печати организации