



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

28 ЯНВ 2019 № 014-240/19

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2276899

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 производителя ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИИЭМ им. Н. Ф. Гамалеи» Минздрава России) медицинского изделия «Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие. Набор реагентов ТУ 9389-021-01894956-2009», партия С 563, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08925 от 26.05.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: информационное письмо Росздравнадзора от 09.11.2018 № 02И-2659/18 «О недоброкачественном медицинском изделии».

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ФГБУ «НИИЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России по телефону 8-499-193-30-50.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



Филиал «Медгамал»
федерального государственного бюджетного учреждения
«Национальный исследовательский центр эпидемиологии и
микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(Филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России)

123098, г.Москва, ул. Гамалеи, д.25

Тел. 8-499-193-30-50

Факс. 8-499-190-66-71

<http://www.medgamal.ru>

E-mail: medgamal@gamaleya.org

03.12.2018 № 64/1-24-548
На № _____ от _____

ИНФОРМАЦИОННОЕ ПИСЬМО

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) сообщает, что согласно письму № 04-5401/18 от 09.11.2018 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в ходе проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности при проведении государственного контроля за обращением медицинских изделий выявлено, что качество медицинского изделия «Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие. Набор реагентов. ТУ 9389-021-01894956-2009», партия С 563, регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08925 производства ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «ФНИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России), Россия, не подтверждено по показателям маркировка и упаковка, а также необходима актуализация технических условий и инструкции по применению. Данный факт зафиксирован в отрицательном экспертном заключении ФГБУ «ВНИИМТ» Росздравнадзора от 17.08.2018 № 13/ГЗ-18-647Э-027.

В связи с вышесказанным ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России (филиал «Медгамал» ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России) отзывает вышеуказанную партию препарата из обращения.

Просим Вас учесть, что вышеуказанные несоответствия, выявленные в ходе проведения экспертизы качества Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, не влияют на качество медицинского изделия «Иммуноглобулины диагностические флуоресцирующие бруцеллезные сухие. Набор реагентов. ТУ 9389-021-01894956-2009», партия С 563.

Директор филиала «Медгамал»

ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи»

Минздрава России



Филиппова Н.Е.

Исполнитель: Начальник ОБТК Филиала «Медгамал»
ФГБУ «НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи» Минздрава России
Уполномоченное лицо производителя, д.м.н. Чернуха М.Ю.
(499) 190-44-78

КОПИЯ ВЕРНА

ИНЖЕНЕР ПО КАЧЕСТВУ
ФИЛИПОВА Г.Н.