



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

29.03.2015 № 014-619/15

На № _____ от _____



2077789

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 «НПО «Диагностические системы» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Набор реагентов «МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС» Тест-система иммуноферментная для одновременного выявления антител к вирусам иммунодефицита человека 1 и 2 типов (ВИЧ-1 и ВИЧ-2) и антигена р24 ВИЧ-1, набор диагностический по ТУ 9398-227-05941003-2013», производства ООО «НПО «Диагностические системы», Россия (регистрационное удостоверение РЗН 2014/982 от 03.09.2014).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

М.А.Мурашко

КОПИЯ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«Научно-производственное объединение
Диагностические системы»

Уведомление № 71

«Набор реагентов «МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС»
№ рег. удостоверения - РЗН 2014/982 от 03.09.2014
серия 227008 кат. номер I-2272, I-2273 и I-2274, срок годности до 28.07.17
серия 227009 кат. номер I-2273, I-2274, срок годности до 14.09.17

Уважаемые коллеги!

ООО «НПО «Диагностические системы» сообщает о выявленном снижении воспроизводимости при исследовании образцов в указанных сериях медицинского изделия «Набор реагентов «МилаЛаб-ИФА-ВИЧ-АГАТ-ЭКСПРЕСС» относительно данных выпуска .

Осознавая и разделяя ответственность перед клиентами и во избежание получения неадекватных результатов при исследовании образцов сыворотки/плазмы просим Вас остановить использование указанных серий медицинского изделия и вернуть наборы в адрес ООО «НПО «Диагностические системы». Вам будет проведена замена наборов соответствующего качества в полном объеме.

Приносим Вам свои извинения за доставленные неудобства, будем очень признательны за понимание и поддержку.

Данное пояснительное уведомление прошу довести до сведения всех заинтересованных лиц.

Директор по качеству

01.02.16



М.Н. Кокорева

«Пояснительное уведомление прочитал(а), понял(а) и обязуюсь довести его до всех заинтересованных лиц».

Дата

КОПИЯ ВЕРНА

Зав. канцелярией
Л.В. Ермошина



Подпись/ (расшифровка)

851F001/ 03 /04.03.2016