



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

31.03.2020 № Одм-557/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/08227



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические для иммуногематологических исследований *in vitro*», производства «ДиаМед ГмбХ», Швейцария, регистрационное удостоверение от 31.05.2016 № ФСЗ 2010/08227, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Москва, Нижний Сусальный пер., д. 5, стр. 5А, тел. +7(495) 721-14-04, факс +7(495) 721-14-12, электронная почта info_russia@bio-rad.com).

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

От: Генерального директора
ООО «Био-Рад Лаборатории» Шестакова А.Я.
Адрес: 105064, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, дом 5, строение 5А
Телефон: +7 (495) 721 14 04
Исх. № 73/11 от 25.02.2020

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите приложенное уведомление о качестве (ФА) № 2020-01 в отношении следующих изделий производства компании «ДиаМед ГмБХ» («DiaMed GmbH»), Швейцария:

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер лота	Номер серии
ID DiaPanel	004114	45161.80.x	460042801
ID-DiaPanel-P	004214	45171.80.x	

Просим Вас:

- ознакомиться с уведомлением;
- заполнить Бланк для ответа конечных пользователей (Приложение I Уведомления) и направить его в отдел по работе с клиентами ru_order_admin@bio-rad.com до 03.03.2020.

Если у Вас появились какие-либо вопросы, просим в первую очередь обращаться в отдел технической поддержки: diag_support_rcis@bio-rad.com

Компания приносит искренние извинения за любые вызванные неудобства и благодарит Вас за сотрудничество в решении данной проблемы.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Био-Рад Лаборатории»



Шестаков А.Я.

Приложение:
Уведомление о качестве (ФА) № 2020-01



г. Крессье, 13 февраля 2020 г.
 Письмо партнерам по продажам/клиентам о качестве продукции _FA-2020-01

Предмет: Подразделение иммуногематологии, г. Крессье/ID-DiaPanel и ID-DiaPanel-P

Уважаемые партнеры по продажам и клиенты!

Настоящим письмом мы хотели бы проинформировать вас об опечатке, сделанной в таблице антигенов набора ID-DiaPanel/ID-DiaPanel-P.

- **Изделия, на которые распространяется данное письмо:** Набор ID-DiaPanel и ID-DiaPanel-P
- **Артикул:** ID-DiaPanel: 004114 / ID-DiaPanel-P: 004214
- **Номер лота:** ID-DiaPanel: 45161.80.x / ID-DiaPanel P: 45171.80.x
- **Номер лота в SAP:** ID-DiaPanel: 06171.80.x - 06271.80.x
ID-DiaPanel P: 05361.80.x - 05461.80.x
- **Дата истечения срока годности:** 09.03.2020

Указанный в таблице антигенов номер партии эритроцита I ID-DiaPanel P является неверным. Указан номер 06361.80.x, тогда как верный номер партии - 05361.80.x. Ниже представлен некорректный вариант таблицы:

ID-DiaPanel: 45161.80.x (Япония: 4516.80.xx) ID-DiaPanel P: 45171.80.x (Япония: 4517.80.xx)	[ЛОТ] 06171.80.x- 06361.80.x-	06271.80x (Япония: 0617.80.x - 06.27.80.xx) 09.03.2020 г. (Япония: 09.03.2020 г.) 05461.80x (Япония: 0536.80.xx - 05.46.80.xx)	ID-DiaPanel ID-DiaPanel-P
Таблица антигенов		IVD CE 0123	
Выявление антител			

Прилагаем к данному письму исправленную таблицу антигенов. Данное изделие может использоваться без каких-либо ограничений.

Мы приносим искренние извинения за любые неудобства, которые могли быть доставлены вам и вашей организации. Если вам необходимы дополнительные сведения по данному вопросу, просим вас обратиться к контактному лицу компании «Био-Рад» в вашем регионе, указав номер данного письма о принятии мер в местах эксплуатации.

С уважением,

(Подпись)
 Лукас Кобиела
 Подразделение иммуногематологии
 Специалист по работе с претензиями,
 касающимися контроля качества

(Подпись)
 Дитмар Херциг
 Директор по управлению разработкой программ и
 технической поддержке
 Подразделение иммуногематологии



Set ID-DiaPanel: 45161.80.x (Japan: 4516.80.xx)
 Set ID-DiaPanel P: 45171.80.x (Japan: 4517.80.xx)

LOT 06171.80.x - 06271.80.x (Japan: 0617.80.xx - 0627.80.xx)
 05361.80.x - 05461.80.x (Japan: 0536.80.xx - 0546.80.xx)

Antigen-Tabelle / Antigen-Table / Table d'antigènes / Tabella antigenica / Tabla de antígenos / Tabela de antígenos
 Antikörper-Identifizierung / Antibody identification / Identification d'anticorps / Identificazione anticorpale / Identificación del anticuerpo / Identificação do anticorpo

Rh-hr	Möglicher Genotyp Probable Genotype Genotype probable Probabile genotipo Genotipo probable Genótipo provável	Spender Donor Donneur Donatore Donante Dador	Rh-hr						Kell						Duffy		Kidd		Lewis		P	MNS				Luth.		Xg						
			D	C	E	c	e	C ^a	K	k	Kp ^a	Kp ^b	Js ^a	Js ^b	Fy ^a	Fy ^b	Jk ^a	Jk ^b	Le ^a	Le ^b	P ₁	M	N	S	s	Lu ^a	Lu ^b	Xg ^a	Xg ^b					
1	CCC ^w D.ee R ₁ ^w R ₁	579219	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	nt	nt	+	0	+	+	0	+	+	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	N/A	
2	CCD.ee R ₁ R ₁	308182	+	+	0	0	+	0	+	+	0	+	nt	nt	0	+	0	+	0	+	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	N/A	
3	ccD.EE R ₂ R ₂	679082	+	0	+	+	0	0	0	+	0	+	nt	nt	0	+	+	0	0	0	0	+	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	N/A	
4	Ccddee r'r	386676	0	+	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	+	+	+	0	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	N/A	
5	ccddEe r'r	393088	0	0	+	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	+	0	+	+	0	0	0	+	+	+	+	0	+	+	0	+	+	0	N/A	
6	ccddeee rr	179055	0	0	0	+	+	0	+	+	0	+	nt	nt	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	N/A	
7	ccddeee rr	529649	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	0	+	0	+	0	0	0	+	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	N/A	
8	ccD.ee R ₀ r	516911	+	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	0	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	+	0	N/A	
9	ccddeee rr	594587	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	0	+	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	+	+	0	+	+	0	N/A
10	ccddeee rr	065603	0	0	0	+	+	0	0	+	0	+	nt	nt	+	0	0	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	+	0	+	+	0	N/A
11	ccddeee rr	668936	0	0	0	+	+	0	0	+	+	+	nt	nt	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	0	+	+	+	0	+	+	0	N/A	
Patient/Patient/Patient/Paziente/Paciente/Paciente																																		

Anmerkungen siehe rückseitig/Remarks see overleaf/Voir les remarques au verso/Per le note consultare il retro/Ver observaciones en el reverso/Ver observações no verso

Name Name Nom Nome Nombre Nome	Blutgruppe + Antigene Blood group + antigens Groupe sanguin + antigènes Gruppo sanguigno + antigeni Grupo sanguíneo + antígenos Grupo sanguíneo + antígenos	Interpretation Interpretation Interprétation Interpretazione Interpretación Interpretação	Datum Date Date Data Fecha Data

ID-DiaPanel-Zellen 1-11 (wenn unter der Rubrik "spezielle Antigene" nicht anders vermerkt) sind:

ID-DiaPanel cells 1-11 (except as indicated under "special types") are:

Les **hématies ID-DiaPanel 1-11** (exceptées celles qui sont indiquées sous "antigènes particuliers") sont:

Le **cellule 1-11 di ID-DiaPanel** (tranne come indicato nella sezione "Antigeni particolari") sono:

Las **células 1-11 de ID-DiaPanel** (excepto cuando se indica lo contrario en la columna "Otros Antígenos") son:

Os **eritrócitos-teste 1-11 de ID-DiaPanel** (excepto se indicado sob "tipos especiais") são:

positive (+)	negative (0)
I	V ^w (Verweyst)
	Wr ^w (Wright)
	Di ^a

Mit * sind Antigene markiert, deren Vorliegen oder Fehlen möglicherweise mit nur einem Exemplar eines spezifischen Antikörpers bestimmt wurde.

Antigens marked with a * indicate those antigens whose presence or absence may have been determined using only a single example of a specific antibody.

Les antigènes marqués d'un * sont ceux dont la présence ou l'absence a pu être déterminée en utilisant un seul exemplaire d'un anticorps spécifique.

Gli antigeni marcati con * indicano quegli antigeni la cui presenza o assenza potrebbe essere stata determinata utilizzando esclusivamente un unico esempio di anticorpo specifico.

Los antígenos marcados con * indican antígenos cuya presencia o ausencia posiblemente haya sido determinada utilizando solamente una única muestra de un anticuerpo específico.

Os antígenos marcados com um * indicam aqueles antígenos cuja presença ou ausência pode ter sido determinada através da utilização apenas de um único exemplo de um anticorpo específico.

Die farbig gekennzeichneten Antigene können im Enzymtest unterdrückt oder zerstört werden.

Shaded columns indicate antigens destroyed or diminished in reactivity by enzyme treatment.

La réaction peut être inhibée avec les anticorps des systèmes MNSs, Duffy et Xg, si les hématies sont traitées aux enzymes protéolytiques.

Le colonne ombreggiate indicano gli antigeni distrutti o con reattività indebolita in seguito al trattamento enzimatico.

Las columnas sombreadas indican los antígenos destruidos o disminuidos en reactividad por el tratamiento enzimático.

As columnas sombreadas indicam os antígenos destruídos ou diminuídos na reactividade pelo tratamento de enzima.

s = stark / strong / fort / forte / fuerte / forte

w = schwach / weak / faible / debole / débil / fraco

nt = nicht getestet / not tested / pas testé / non testato / no probado / não testado



14431
04.03.2020

Форма ответа клиентов

Тип уведомления: Уведомление о качестве продукции (PQN)

Номер уведомления: (FA) № 2020-01

Отдел Bio-Rad: IHD (Подразделение иммуногематологии)

Информация об изделии

Наименование изделия	Номер по каталогу	Номер лота	Номер серии	Срок годности
ID DiaPanel	004114	45161.80.x	460042801	09.03.2020
ID-DiaPanel-P	004214	45171.80.x		09.03.2020

Информация о Пользователе

Наименование клиента:	
Ф.И.О. руководителя поставившего подпись:	
Адрес (улица, почтовый индекс, страна):	
Номер телефона/факса:	
Номер пользователя:	

ЗАЯВЛЕНИЕ:

- Я осведомлен об информации, изложенной в Уведомлении о качестве продукции относительно вышеупомянутых изделий, и действовал согласно инструкциям, предоставленным Bio-Rad.
- Все конечные пользователи проинформированы о данном Уведомлении о качестве продукции, и действовали согласно инструкциям, предоставленным Bio-Rad

Дата:

Подпись клиента (и печать, если применимо):

Просим отправить настоящую форму локальному представительству компании Био-Рад до 03.03.2020