



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; (495) 698 15 74

17.11.2020 № 014-2160/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10306



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 мониторинга безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «биоМерье Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Среды питательные для культивирования микроорганизмов», производства «биоМерье СА», Франция, регистрационное удостоверение от 23.08.2012 № ФСЗ 2011/10306, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «биоМерье Рус» (115230, Москва, 1-й Нагатинский пр-д, 10, стр. 1, тел. +7(495) 221-10-79).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Внутренний номер документа: FSCA 4864
Дата: 10.09.2020

ВАЖНО:

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О
БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ**

Chocolate agar + PolyViteX - Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX¹ (номера по каталогу 43109 и 43101), РУ №ФСЗ 2011/10306 от 23.08.2012

Уважаемый клиент компании «биоМерье»,

Согласно нашим данным, Ваша лаборатория получила один из продуктов, представленных ниже в Таблице 1, и данное письмо предназначено для всех клиентов, использующих указанную продукцию.

Таблица 1:

Номер по каталогу	Описание
43109	Chocolate agar + PolyViteX - Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX - 100 чашек
43101	Chocolate agar + PolyViteX - Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX - 20 чашек

Описание проблемы:

На основании жалоб относительно слабого роста или отсутствия роста штаммов *S. aureus* и штамма *Corynebacterium striatum* на Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX – 100 чашек — (номер по каталогу 43109), партия 1008049150, компания «биоМерье» начала расследование по жалобам для подтверждения наличия проблемы и определения ее первопричины.

Было обнаружено следующее:

- ⇒ Проблема была подтверждена для 5 из 13 протестированных партий, находившихся в продаже на момент расследования. Мы наблюдали слабый рост или отсутствие роста некоторых штаммов ATCC *Staphylococci* (ATCC® 29213, ATCC® 6538, ATCC® 29971), штаммов *Staphylococcus* strains из изолятов пациентов и *Corynebacterium diphtheriae* ATCC® 27010 в зависимости от партии.
- ⇒ Проблема затронула ¼ часть каждой из обозначенных партий.
- ⇒ Тестирование с *S. aureus* ATCC® 29213 является частью финального Контроля Качества, и на момент выпуска результаты соответствовали техническим требованиям. Следовательно, проблема, по-видимому, возникает в течение срока хранения продукта.

ООО «биоМерье Рус»



- ⇒ В партиях, где была обнаружена проблема, мы наблюдали хороший рост прихотливых штаммов, используемых для Контроля Качества: *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 43069, *Neisseria gonorrhoeae* ATCC® 49226, *Neisseria meningitidis* ATCC® 13090, *Haemophilus influenzae* ATCC® 10211, *Streptococcus pneumoniae* ATCC® 6305, *Candida albicans* ATCC® 60193.
- ⇒ Таким образом, проблема присуща не конкретным партиям, а только определенным частям каждой партии. Кроме того, проблема может возникнуть в течение срока хранения, в таком случае существует вероятность, что это проблема может проявиться во всех партиях продуктов, перечисленных в Таблице 1.

Последствия для клиента:

- Согласно результатам расследования, существует потенциальный риск получения ложных отрицательных результатов для родов *Staphylococci* и *Corynebacterium* при использовании Chocolate agar + PolyViteX - Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX – (номера по каталогу 43109 и 43101) в Медицинской бактериологии.

Необходимые действия:

- Пожалуйста, распространите данную информацию среди соответствующих сотрудников Вашей лаборатории, сохраните копию в Вашей документации и перешлите эту информацию всем сторонам, которые могут использовать этот продукт, включая лиц, которым Вы могли передать наш продукт.
- Соответствующая продукция предназначена для выявления прихотливых штаммов бактерий родов *Neisseria* и *Haemophilus*, а также *Streptococcus pneumoniae* и других. В дополнение мы просим Вас регулярно использовать неселективную среду (например: Колумбийский агар + 5% бараньей крови)
- Заполните и верните форму подтверждения в **Приложении А**, чтобы подтвердить получение этого уведомления.

Компания «биоМерье» стремится предоставлять нашим клиентам продукцию высочайшего качества, и мы приносим свои извинения за любые неудобства, оказывающие влияние на Ваш бизнес.

Если у Вас есть какие-либо вопросы или Вам требуется дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь в службу поддержки клиентов «биоМерье Рус» по телефону горячей линии 8 800 250 10 79.

С уважением,
Отдел поддержки клиентов ООО «биоМерье Рус»

ООО «биоМерье Рус»



Приложение А: Форма подтверждения.

ПОЖАЛУЙСТА, ВЕРНИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ В КОМПАНИЮ «БИОМЕРЬЕ РУС».

Факс :

Название лаборатории:

Город:

Номер клиента:

Я подтверждаю получение Срочного Уведомления о Безопасности на Местах от компании «биоМерье Рус», информирующего эту лабораторию о проблеме с продуктом Chocolate agar + PolyViteX - Шоколадный агар со смесью факторов роста PolyViteX – (номера по каталогу 43109 и 43101).

Я следовал(а) инструкциям и выполнил(а) действия, указанные в Срочном Уведомлении о Безопасности на Местах.

ДАТА.....

ПОДПИСЬ :.....

ООО «биоМерье Рус»