



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

23.04.2019 № 0/и-1103/19
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2014/1526



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 АО «Приборы», уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор иммунодиагностический «Делфия Экспресс», производства «Валлак Ой», Финляндия, регистрационное удостоверение от 07.05.2014 № РЗН 2014/1526, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя АО «Приборы» (109028, Москва, Певческий пер., д. 4, стр. 1, тел.: (495)937-45-94, факс: (495)937-45-92).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Дата: 01 ноября, 2018

Коррекция медицинского оборудования дефект штатива пробирок образцов DELFIA Xpress

PRODUCT NAME/ НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	PRODUCT NUMBER/ Номер продукта	SERIAL NUMBERS/ Серийный номер
DELFINA® XPRESS ДелфияЭкспресс	6000-0010	60000654 60000657
DELFINA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (50-75 MM) ДелфияЭкспресс Штатив пробирок (50-75 мм)	6000-2010	без номера
DELFINA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (75-100 MM) ДелфияЭкспресс Штатив пробирок (50-100 мм)	6000-2020	без номера
DELFINA® XPRESS CALIBRATOR RACK ДелфияЭкспресс Штатив калибраторов	6000-2030	без номера
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (50-75 MM) Штатив пробирок с разбавлением (50-75 мм)	6000-2060	без номера
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (75-100 MM) Штатив пробирок с разбавлением (50-100 мм)	6000-2070	без номера
SAMPLE CAROUSELS MULTIPROCESS TOOL PACKAGE Набор зап.частей мультипроцессора каруселей образца	81005006	без номера

Уважаемый клиент,

Цель настоящего письма состоит в том, чтобы сообщить вам, что компания PerkinElmer проводит добровольную коррекцию медицинского оборудования в отношении Штативов для образцов и калибраторов, перечисленных в таблице выше. Затронутые Штативы для образцов и калибраторов поставляются в качестве запасных частей или вместе с инструментами DELFIA Xpress, как указано в таблице выше.

Причина коррекции медицинского изделия:

PerkinElmer было осведомлено, что некоторые Штативы с образцами или калибраторами DELFIA Xpress, поставленные с инструментами или как запасные части дефектны, что приводит к расположению держателя пробирок к не вертикальному положению. На точность всасывания образца / калибратора это не повлияло. Однако, в некоторых случаях, когда датчик не обнаруживает пробирку в должном вертикальном положении, инструмент не даст никакого результата. Это может привести к небольшой задержке в представлении результатов из-за необходимости повторного тестирования образцов.

Первопричиной дефекта стала производственная ошибка поставщика при производстве втулки, удерживающей пробирку в вертикальном положении. В пластике компонента втулки отсутствовал необходимый ингредиент.

Дефект может выявиться в Штативах для образцов и калибраторов, поставленных 8 декабря 2016 года или после этой даты.

Риск для здоровья:

Риск для здоровья оценивался как низкий. Возможное наклонение пробирок образца или пробирок калибратора в Штативе может создать ситуацию, когда образец / калибратор не будет всасываться, что не приведет к результату анализа или в худшем случае вызовет остановку анализа. Это может вызвать кратковременную задержку в представлении результатов из-за необходимости повторного тестирования образцов.

Действия:

PerkinElmer заменит все дефектные Штативы образцов и калибраторов, изготовленных с 08 октября 2016. До тех пор, пока заменяемые Штативы не получены, продолжать использовать уже поставленные Штативы образца и калибратора не опасно. После получения заменяемых Штативов, пожалуйста извлеките дефектные Штативы образца и калибратора из обращения.

Для соблюдения нормативных требований, мы просим Вас заполнить прилагаемую форму ответа и отправить ее по факсу +358 2 2678 357 или как отсканированный документ по электронной почте TurkuQMresponse@perkinelmer.com как можно скорее.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим местным контактным лицом Perkin Elmer для получения дополнительной информации

Дополнительная информация:

Пожалуйста, сообщите соответствующим образом кого это касается в вашей организации.

Мы сожалеем о неудобствах, которые этот вопрос может причинить вам, и мы ценим Ваше понимание.



Rina Wahlroos Директор по качеству

PerkinElmer Turku Site

Приложение(ы): Форма Ответа

Дата: Ноябрь 01, 2018

RESPONSE FORM/ ФОРМА ОТВЕТА

Пожалуйста, заполните эту форму ответа и отправьте ее по факсу +358 2 2678 357 или по электронной почте TurkuQMresponse@perkinelmer.com.
 Затронуты Товар (ы): **DELFLA® XPRESS** (ДелфияЭкспресс) с серийными номерами 60000654, 60000657.

PRODUCT NAME / НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	PRODUCT NUMBER / Номер продукта	SERIAL NUMBERS / Серийный номер
DELFLA® XPRESS ДелфияЭкспресс	6000-0010	60000654
		60000657
DELFLA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (50-75 MM) ДелфияЭкспресс Штатив пробирок (50-75 мм)	6000-2010	без номера
DELFLA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (75-100 MM) ДелфияЭкспресс Штатив пробирок (50-100 мм)	6000-2020	без номера
DELFLA® XPRESS CALIBRATOR RACK ДелфияЭкспресс Штатив калибраторов	6000-2030	без номера
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (50-75 MM) Штатив пробирок с разбавлением (50-75 мм)	6000-2060	без номера
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (75-100 MM) Штатив пробирок с разбавлением (50-100 мм)	6000-2070	без номера
SAMPLE CAROUSELS MULTIPROCESS TOOL PACKAGE Набор зап. частей мультипроцессора каруселей образца	61005006	без номера

1. Вы прочитали и поняли письмо, сопровождающее эту форму? В письме представлена информация о коррекции медицинского изделия PerkinElmer, влияющая на указанные выше серийные номера / изделия.

Да Нет

2. Пожалуйста запишите общее количество дефектных Штативов образца и / или калибратора имеющихся в вашем распоряжении.

AFFECTED RACKS/ Дефектные штативы	NUMBER OF DEFECTIVE RACKS IN INVENTORY/ Количество
DELFLA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (50-75 MM)	
DELFLA® XPRESS SAMPLE TUBE RACK (75-100 MM)	
DELFLA® XPRESS CALIBRATOR RACK	
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (50-75 MM)	
SAMPLE TUBE RACK WITH DILUTION (75-100 MM)	
SAMPLE CAROUSELS MULTIPROCESS TOOL PACKAGE	

Signature/Подпись _____ Date _____

Printed Name/ФИО _____

Laboratory / Clinic/ Лаборатория / Клиника _____

State / Country/ Страна _____