



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

*Л.В. Сафонова* № *ОИИ - 2425 / 20*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинского изделия



2411448

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 «Био-Рад Лаборатории», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты диагностические *in vitro* для микробиологических исследований», производства «Био-Рад», Франция, регистрационное удостоверение от 29.09.2016 № ФСЗ 2009/04380, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Био-Рад Лаборатории» (105064, Россия, г. Москва, Нижний Сусальный переулок, д. 5, стр. 5А, тел. + 7 (495) 721 14 04, факс + 7 (495) 721 14 12, email: info@bio-rad.com).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

**BIO-RAD**

ООО Био-Рад  
Лаборатории

РФ 117105 Москва, Варшавское шоссе, дом 9 стр 1Б  
Loft-квартал "Даниловская мануфактура 1867"  
Тел: 007-495-721 14 04  
Факс: 007-495-721 14 12  
E-mail: info\_russia@bio-rad.com

Кому: Всем заинтересованным лицам  
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. 289/11 от 03.09.2020 г.

Уважаемый клиент!

Пожалуйста, внимательно прочтите данное срочное уведомление об эксплуатационной безопасности в отношении изделия *Диск Мециллинам 10 мкг, 200 дисков* (номер по каталогу 66768, партия № 64331663), производителем которого является компания «Био-Рад». По нашим данным, Вы приобрели вышеуказанное изделие, и мы направляем Вам перевод письма производителя о качестве данного изделия.

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



Шестаков А.Я.

Приложение:  
Уведомление в отношении качества изделия на 1 листе.



Мари-ля-Кокетт, 28 августа 2020 г.

№ письма: уведомление об эксплуатационной безопасности 20-20 IDD

**Уведомление в отношении качества изделия**

Данная информация предназначена для конечного пользователя данного изделия

Если вы не являетесь конечным пользователем, просим переслать настоящую информацию соответствующему лабораторному персоналу.

Уважаемый клиент!

После сообщений о случаях, когда при испытании с помощью *E. coli* ATCC® 25922™ значение диаметра зоны подавления роста для диска Мециллинам 10 мкг выходило за пределы диапазона, мы провели несколько исследований и подтвердили наличие проблемы со стабильностью при работе со следующим изделием и партиями:

Номер по каталогу 66768 МЕЦИЛЛИНАМ 10 мкг, ДИСКИ 4x50 - партия 64322895, Срок годности: 13.01.2021

Номер по каталогу 66768 МЕЦИЛЛИНАМ 10 мкг, ДИСКИ 4x50 - партия 64331663, Срок годности: 23.02.2021

Номер по каталогу 66768 МЕЦИЛЛИНАМ 10 мкг, ДИСКИ 4x50 - партия 64350118, Срок годности: 12.05.2021

Номер по каталогу 66768 МЕЦИЛЛИНАМ 10 мкг, ДИСКИ 4x50 - партия 64356739, Срок годности: 15.06.2021

Действительно, мы подтвердили уменьшение диаметра зоны подавления роста для Мециллинама до значений менее 24 мм при использовании *E. coli* ATCC® 25922™ QC при ожидаемом диапазоне диаметров от 24 до 30 мм (EUCAST, таблицы QC вер. 10.0, 2020).

Мециллинам может быть использован для лечения несложных инфекций мочевых путей, вызванных некоторыми видами энтеробактерий.

Если сообщается об устойчивости микроорганизма к Мециллинаму, рекомендуется использовать другие антибиотики. Риска для пациента не выявлено, поскольку:

- Если диаметр зоны подавления роста для Мециллинама меньше 24 мм при использовании *E. coli* ATCC® 25922™, не рекомендуется использовать данную партию для определения чувствительности к антибиотикам клинических штаммов.
- Диаметр меньший ожидаемого при исследовании клинического штамма может вызвать понижение результатов RIS с S до R, с S до I, с I до R. В этом случае в руководстве рекомендуется выбрать другой антибиотик для лечения пациента.

Поэтому мы настоятельно рекомендуем вам:

- Контролировать с помощью *E. coli* ATCC® 25922™ текущую партию, используемую в вашей лаборатории.
- Прекратить использование партии, если диаметр зоны подавления роста для Мециллинама выходит за пределы диапазона при исследовании *E. coli* ATCC® 25922™
- Обратиться в службу поддержки клиентов в вашем регионе, чтобы получить информацию о наличии новой партии.

В настоящее время изучается первопричина и будет отслеживаться стабильность последующих партий. Приносим вам свои извинения за причиненные неудобства и готовы предоставить любую дополнительную информацию.

Просим вас переслать настоящее сообщение всем, кого оно может касаться.

С уважением,

Нолвенн Ле Беллек | Международный менеджер по продукции

(Подпись)

«Био-Рад»

Акционерное общество упрощенного типа с акционерным капиталом 254 968 387 евро. Регистрационный номер в Торговом реестре: Nanterre 789 947 322; Номер платежного НДС в ЕС: FR 58 789947322. Идентификационный номер предприятия в системе Siret: 789 947 322 00010

18.08.2020