



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  
www.roszdravnadzor.ru

*20.09.2022 № 014 ~ 1006/22*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2526435

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 медицинского изделия письмо ООО «Эко-мед-с М», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты для клинической биохимии «Контрольные материалы и стандарты» в наборах и отдельных упаковках», регистрационное удостоверение от 17.08.2010 № ФСЗ 2010/07650, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эко-мед-с М» (111033, Россия, г. Москва, ул. Самокатная, д. 2А, стр. 1, тел.: +7 (495) 748-43-50).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**Эко • мед • с М**  
СОВРЕМЕННОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

ООО «Эко-мед-с М»  
127287, Москва,  
Петровско-Разумовский пр-д, 29,  
Тел. (495) 748-43-50, факс (495) 748-43-51  
E-mail: info@ecomeds.ru  
Web: www.ecomeds.ru

Исх. № 1973 от 27.07.2022  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Информационное письмо

Уважаемый партнёр!

Доводим до вашего сведения, что в медицинское изделие: Калибратор КФК-МВ - СК-МВ CALIBRATOR, 10x1 - Randox Laboratories Ltd, Великобритания, регистрационное удостоверение от 17.08.2010 № ФСЗ 2010/07650. партия 4410СК, компанией производителем «Рэндокс» было внесено изменение, было скорректировано целевое значение.

По информации от компании производителя, калибровку указанной партии Калибратора КФК-МВ - СК-МВ CALIBRATOR, необходимо выполнять со скорректированным целевым значением - 200 ед/л. Целевое значение, которое указывалось ранее необходимо не принимать во внимание.

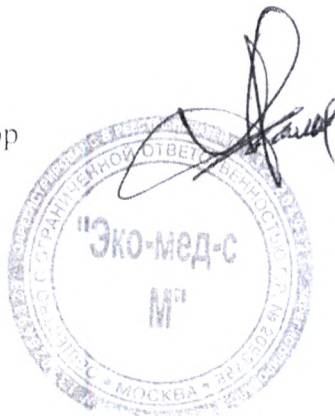
Дополнительно к письму приложено информационное письмо от компании производителя «Рэндокс» с подробными сведениями о корректировке Калибратора КФК-МВ - СК-МВ CALIBRATOR, 10x1.

Приложение:

Уведомление о безопасности медицинского изделия «Рэндокс» - на 3 л. в 1 экз.

С уважением,

Генеральный директор



Н. А. Ворошилов

Дата оформления: 25 марта 2022 г.  
Ссылка на претензию: REC574

Предпринятое действие: Внесение  
изменений в изделие (модификация)

Подробные сведения о затронутых изделиях.

Согласно нашей отчетности, ваше предприятие, возможно, получило следующее изделие:

Наименование	Каталожный номер	Код маркировки (GTIN)	Номер серии/партии	Дата истечения срока годности	Дата производства
Калибратор СК МВ	СК2393	05055273201451	4410СК	28/07/23	30/09/19

Основания для предпринятых мер:

Компания «Рендокс» внесла изменения в значения Калибратора СК-МВ, СК2393, номер серии 4410СК. Калибровка в соответствии с новым значением приведет к положительному сдвигу приблизительно на 6% как для Контроля качества, так и для образцов пациентов.

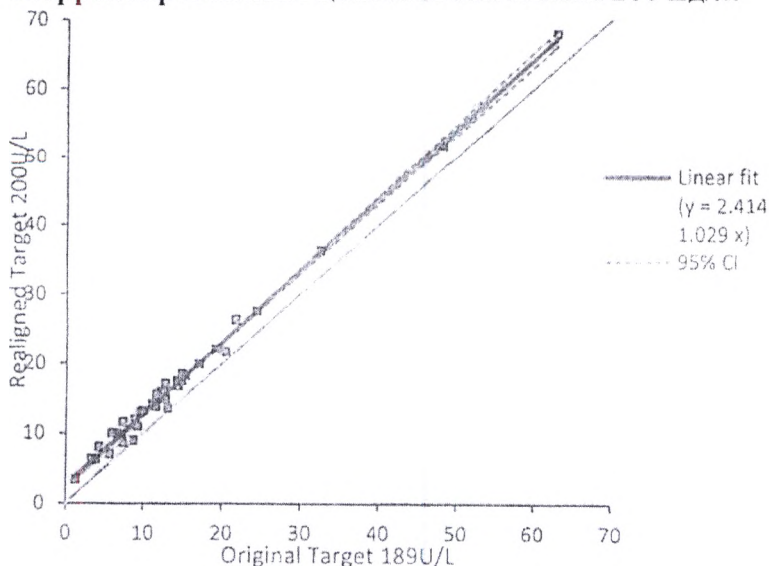
**Таблица 1. Калибратор серия 4410СК скорректированные значения**

4410СК	25°C (ед/л)	30°C (ед/л)	37°C (ед/л)
Первоначальное целевое значение	67	110	189
Скорректированное целевое значение	71	116	200

**Таблица 2. Результаты контроля качества, с использованием калибратора СК-МВ (партия 4410СК), сопоставленные с исходным целевым значением - 189 ед/л и скорректированным целевым значением – 200 ед/л**

Контроль качества	Первоначальное значение калибратора 189 ед/л	Скорректированное значение калибратора 200 ед/л	% DEV (смещение относительно среднего в %)
QC1	95.5	96.1	0.6%
QC2	139	149	7.2%
QC3	149	157	5.4%

**Рисунок 3. Корреляция образцов пациентов с использованием калибратора СК-МВ (лот 4410СК), первоначальное целевое значение - 189 Ед/л по сравнению со скорректированным целевым значением 200 Ед/л.**



Realigned Target 200 U/L – Скорректированное целевое значение 200 ед/л

Linear fit ( $y=2,414$ ) – Линейное приближение/ подбор прямой ( $y=2,414$ )  
 Original target 189 U/L – Первоначальное целевое значение 189 ед/л  
 95% CI – Доверительный интервал 95%

Риск для здоровья:

Задержка предоставления результатов пациенту из-за контроля качества, работающего с постоянным отрицательным смещением при использовании калибратора СК-МВ партия 4410СК с изначально заданным целевым значением 189 Ед/л.

Меры, которые следует предпринять:

- Пройгнорируйте лист с предыдущим целевым значением и выполните калибровку со скорректированным целевым значением, указанным в данном уведомлении.
- Обсудите содержание данного уведомления с вашим Директором по медицинским вопросам
- Заполните и верните форму обратной связи 12187-QA по электронной почте [technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com) в течение пяти рабочих дней.

**РЕНДОКС**  
Уведомление о безопасности  
медицинского изделия

Рендокс Лабораториз Лтд  
Даймонд Роуд, 55, Крамлин  
Соединенное Королевство BT29 4QY  
[technical.services@randox.com](mailto:technical.services@randox.com)  
Телефон: +44 (0) 28 9445 1070

Передача уведомления о безопасности медицинского изделия: направьте копию уведомления всем конечным пользователям, которым был отгружен товар, а также всем заинтересованным лицам

Приносим свои извинения за причиненные неудобства. Благодарим за терпение и интерес к продукции Рендокс. Если у вас возникли вопросы или проблемы, связанные с продукцией, пожалуйста, свяжитесь с технической службой компании «Рендокс».

**Нижеподписавшийся подтверждает, что данное уведомление было доведено до сведения соответствующего регулирующего органа**

**Подпись (подпись)**