

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**  
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПИСЬМО**  
**от 8 сентября 2017 г. N 01И-2285/17**

**ОБ ОТЗЫВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО "Эббот Лэбораториз", уполномоченного представителя производителя медицинского изделия "Реагенты, контрольные материалы и калибраторы для in vitro диагностики на иммунохимических анализаторах "ARCHITECT i", производства "Эббот Лэбораториз", США, регистрационное удостоверение от 05.02.2014 N ФСЗ 2011/09741, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых серий медицинского изделия (см. Приложение - не приводится).

Причина отзыва: Существует вероятность получения ложных результатов в тесте пациентов ARCHITECT SHBG при использовании пробирок для сбора образцов плазмы крови с калием EDTA.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО "Эббот Лэбораториз" (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16а, стр. 1, БЦ "Метрополис", тел.: (495) 258-42-80, факс:(495) 258-42-81).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 N 196н.

Руководитель  
М.А.МУРАШКО

---