جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

سازمان غذا و دارو IFDA

شماره: ۶۶۴/۲۶۴۶۷
تاریخ: ۱۴۰۵/۰۵/۱۷ ۰۶:۲۷
پیوست: دارد

اقتصاد مقاومتی
در سایه وحدت ملی و امنیت ملی

معاونین محترم غذا و دارو دانشگاه/دانشکده های علوم پزشکی و خدمات بهداشتی، درمانی سراسر کشور
معاونین محترم درمان دانشگاه/ دانشکده علوم پزشکی سراسر کشور

موضوع: ریکال و اقدام اصلاحی میدانی در خصوص کالیبراتور سیستم های Homocysteine کمپانی زیمنس

با سلام و احترام

به استحضار می رساند، عطف به مکاتبه شماره ۲۶۶۱/ص۶/ مورخ ۱۴۰۵/۰۴/۳۱ شرکت فن آوری آزمایشگاهی به عنوان نماینده رسمی کمپانی زیمنس در راستای اجرا و رعایت الزامات ایمنی، به علت مشاهده ناپایداری در عملکرد کالیبراتور مربوط به سیستم‌های Atellica IM, ADVIA Centaur Homocysteine که می تواند بر صحت نتایج حاصل از انجام آزمون تاثیر گذار باشد، در سری ساخت های 52363A79 – 44506A78 – 52364A79 – 44505A78 از طرف آن کمپانی ریکال اعلام گردیده است (تصویر نامه و مستندات به پیوست).

مقتضی است دستور فرمایید ضمن اطلاع رسانی موضوع به مراکز درمانی تحت پوشش آن دانشگاه، پیگیری ها و اقدامات مقتضی مورد نیاز صورت پذیرد. لازم بذکر است، شرکت موظف است نسبت به جمع آوری و جایگزینی کالاهای توزیع شده مطابق بند ۵ دستورالعمل گزارش مشکلات کیفی، حوادث ناگوار و بازفراخوانی تجهیزات پزشکی اقدام نماید.

دکتر علی علیزاده
مدیرکل امور تجهیزات و ملزومات پزشکی

رونوشت :

جناب آقای دکتر سیدسجاد رضوی معاون محترم درمان
جناب آقای دکتر کاظم وطن خواه یزدی رئیس محترم آزمایشگاه مرجع سلامت

ساختمان مرکزی: تهران، خیابان انقلاب، روبروی درب اصلی دانشگاه تهران، خیابان فخر رازی، پلاک ۳۰
تلفن: ۰۲۱-۶۱۹۲۷۰۰۰ نمابر: ۰۲۱-۶۶۴۰۵۵۷۱ کدپستی: ۱۳۱۴۷۱۵۳۱۱ info@fda.gov.ir https://fda.gov.ir