Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

2082025

Субъектам обращения
медицинских изделий

17.05.2016 № 01И-987/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 ООО «СИМЕНС» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Реагенты IN VITRO для исследования специфических белков плазмы крови», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03944 от 10.03.2009, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «СИМЕНС» (115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел. +7(495) 737-10-00, тел./факс +7(495) 737-10-01).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель М.А. Мурашко

N латексный бета-2-микроглобулин - Потенциальная проблема с калибровкой для ряда лотов реагентов

Уведомление для заказчиков

BR-00616

Октябрь 2015 г.

N латексный бета-2-микроглобулин

Потенциальная проблема с калибровкой для ряда лотов реагентов

Уважаемый заказчик!

Согласно нашим данным, Ваше учреждение может располагать следующей продукцией:

Бракованная продукция

Наименование продукции	Каталожный номер	Номер материала Siemens (SMN)	Номер набора
N латексный бета-2-микроглобулин	OQWU155	10446161	44862, 44902, 44968, 45192, 45229, 45252, 45291, 45329, 45342, 45366.

Причина отправки уведомления для заказчиков

Компания Siemens Healthcare Diagnostics получила жалобы от заказчиков по причине невозможности построения калибровочной кривой или валидации построенной калибровочной кривой с помощью соответствующих контролей при использовании одного из бракованных лотов N латексного бета-2-микроглобулина.

Данная проблема могла найти подтверждение внутри компании при использовании ряда флаконов с бракованными лотами, согласно Таблице 1.

Опасность для здоровья

Данная проблема может затруднить проведение калибровки анализа или привести к получению недостоверных результатов тестов. При этом не было оказано влияния на результаты по пациентам. Компания Siemens Healthcare Diagnostics не рекомендует обращаться к ранее полученным результатам по указанной причине.

Действия, которые должны предпринять заказчики

Просьба отказаться от использования и списать бракованные лоты, перечисленные в Таблице 1.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Все права защищены
Emil-von-Behring Strasse 76
D-35041 Marburg, Germany
www.siemens.com/diagnostics

N латексный бета-2-микроглобулин - Потенциальная проблема с калибровкой для ряда лотов реагентов

Пожалуйста, сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания заказчиков - центром технических решений Siemens, либо с региональным представителем центра технической поддержки.

С уважением,

Представлен оригинал подписи

Д-р Норберт Деднер (Dr. Norbert Dedner)

Директор отдела подтверждения соответствия и качества

Представлен оригинал подписи

Д-р Ленард Мюллер (Dr. Lenard Mueller)

Отдел глобального маркетинга белков плазмы крови

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Все права защищены.
Emil-von-Behring-Strasse 76
D-35041 Marburg, Germany
www.siemens.com/diagnostics

N латексный бета-2-микроглобулин - Потенциальная проблема с калибровкой для ряда лотов реагентов

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

N латексный бета-2-микроглобулин - Потенциальная проблема с калибровкой для ряда лотов реагентов

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения уведомления для заказчиков BR-00616, отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в октябре 2015 года в отношении "N латексный бета-2-микроглобулин - Потенциальная проблема с калибровкой для ряда лотов реагентов".

Пожалуйста, прочитайте каждый вопрос и отметьте подходящий вариант ответа. Отправьте заполненную форму в компанию Siemens Healthcare Diagnostics по факсу, номер которого указан в нижней части страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции, приведенные в настоящем Уведомлении для заказчиков, и выполнил инструкции, содержащиеся в настоящем письме. Да ☐ Нет ☐

2. Располагаете ли Вы в настоящее время любыми из указанных продуктов? Пожалуйста, проверьте складские запасы прежде, чем ответить на данный вопрос. Да ☐ Нет ☐

   Если Вы ответили «Да» на представленный выше вопрос, просьба заполнить нижеследующую таблицу и указать количество бракованной продукции в Вашей лаборатории, а также количество необходимого товара на замену.

Описание продукции Номер по каталогу/SMN /номер лота	**Количество бракованной продукции на складе, которая должна быть списана**	**Необходимое количество продукции на замену**
N латексный бета-2-микроглобулин Просьба указать номер бракованного лота:		

ФИО лица, заполняющего анкету: _____

Должность: _____

Организация: _____ Серийный номер прибора: _____

Улица: _____

Город: _____ Регион: _____

Телефон: _____ Страна: _____

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Все права защищены.
Emil-von-Behring Strasse 76
D-35041 Marburg, Germany
www.siemens.com/diagnostics

N латексный бета-2-микроглобулин - Потенциальная проблема с калибровкой для ряда лотов реагентов

Номер заказчика: Номер грузополучателя :

Пожалуйста, отправьте заполненную форму местному представителю Siemens по факсу. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем центра технической поддержки Siemens.

Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH. Все права защищены
Emil-von-Behring Strasse 76
D-35041 Marburg, Germany
www.siemens.com/diagnostics