



Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

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



2269724

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13.12.2018 № О14-2992/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/03896

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 Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты IN VITRO для биохимических анализаторов типа DIMENSION», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 04.03.2009 № ФСЗ 2009/03896, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Биохимический анализатор серии «Dimension» («Дименшн»)

Ошибка «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» при системной проверке

Утечка из крышек флаконов с очищающим средством для пробозаборника

По имеющимся у нас данным ваше учреждение получало следующие продукты:

Таблица 1. Продукты Dimension, затронутые проблемой:

Продукт	Номер по каталогу	Номер материала Siemens	Номера лотов
Очищающее средство для пробозаборника Dimension®	RD703	10445035	Все лоты, начиная с 56420006 и выше

Причина уведомления

Компания Siemens Healthcare Diagnostics получила жалобы от клиентов, касающиеся возникновения ошибки «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» (код ошибки 569) во время системной проверки и утечки из крышек флаконов с очищающим средством для пробозаборника.

В результате внутреннего расследования, проведенного компанией Siemens, был подтвержден небольшой процент (менее 1%) дефектных флаконов, которые вызывают возникновение ошибки «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» (код ошибки 569) во время системной проверки.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- В случае если во время системной проверки появляется ошибка «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» (код ошибки 569) при использовании лота очищающего средства, указанного в таблице 1, или при получении дефектного флакона из лотов, перечисленных в таблице 1, необходимо использовать другой флакон очищающего средства для пробозаборника из этого же или другого лота, имеющегося в запасах, или направить запрос в компанию Siemens на получение другого лота.
- Заполните и направьте нам Форму замены продукта для бесплатной замены в соответствии с потребностями вашей лаборатории.

Компания Siemens активно работает над решением этого вопроса.

Неограниченное использование

*Биохимический анализатор серии "Dimension" ("Дименшн")
Ошибка "Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается" при
системной проверке и утечка из крышек флаконов*

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 Siemens или с региональным представителем центра технической поддержки.

Dimension является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Неограниченное использование

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

Страница 2 из 4

PO Box 6101
Newark, DE 19714, США
www.siemens.com/diagnostics

DC-18-04.A.OUS – Сентябрь 2018

Биохимический анализатор серии «Dimension» («Дименшн»)
Ошибка «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» при
системной проверке и утечка из крышек флаконов

ФОРМА ЗАМЕНЫ ПРОДУКТА

Биохимический анализатор серии «Dimension» («Дименшн»)
Ошибка «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» при
системной проверке и
Утечка из крышек флаконов с очищающим средством для пробозаборника

Данная форма используется для запроса на бесплатную замену продукта по прилагаемому Уведомлению компании Siemens Healthcare Diagnostics для клиентов № DC-18-04.A.OUS (сентябрь 2018 г.) в отношении очищающего средства для пробозаборника Dimension, ошибки «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» при системной проверке и утечки из крышек флаконов с указанным очищающим средством.

Отправьте заполненную форму компании Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями, приведенными внизу страницы.

При наличии у вас любого из продуктов, перечисленных в таблице 1, и возникновении ошибки «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» во время системной проверки или утечки из флакона, заполните таблицу ниже для запроса на замену продукта.

Очищающее средство для пробозаборника Dimension Номер лота	Кол-во утилизированного продукта/ Необходимое количество для замены

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Кому продано:

Кому отправлено:

Неограниченное использование

*Биохимический анализатор серии «Dimension» («Дименшин»)
Ошибка «Очищающее средство для пробозаборника не обнаруживается» при
системной проверке и утечка из крышек флаконов*

Отправьте сканированную копию заполненной формы региональному представителю центра технической поддержки компании Siemens. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с региональным представителем центра технической поддержки компании Siemens.

Неограниченное использование

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

Страница 4 из 4

PO Box 6101
Newark, DE 19714, США
www.siemens.com/diagnostics

DC-18-04.A.OUS – Сентябрь 2018