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

17.09.2021 № 01и-1188/21

На № _____ от _____

2467524

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№ ФСЗ 2010/08318,
№ ФСЗ 2007/00609

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 «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностике Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.01,2019 № ФСЗ 2010/08318, срок действия не ограничен;
- «Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностике Инк.», США, регистрационное удостоверение от 28.01.2019 № ФСЗ 2007/00609, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская обл., Одинцовский р-н, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А, А), тел. +7(499) 951-26-12).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора
от 17.09.2021 № 01и-1188/21.

Ortho Clinical Diagnostics
Ведь каждый тест - Это Жизнь

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

«26» июля 2021 года
Исх. № 2607/01

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее – «Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем производителя «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.» США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. USA) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал уведомление о корректирующих действиях под номером 2021-174 с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального уведомления. Не все изделия, перечисленные в Уведомлении, зарегистрированы на территории РФ.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы и перечислены в регистрационных удостоверениях:
1. ФСЗ №2010/08318 от 28.01.2019 «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями»
2. ФСЗ №2007/00609 от 28.01.2019 «Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями»

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложения:
Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л.
Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.
Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л.
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» **В.К. Сергеенко**
М.П. (Подпись)

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 house, bld. 9, Novaya str, Skolkovo,
Odintsovskiy urban district, Moscow region, 143026, Russia
USRLE 1167746163276 / INN 7708282228 / KPP 503201001
Tel. +7 (499) 951 26 12

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, РФ, Московская область, городской округ Одинцовский, дер. Сколково,
ул. Новая, дом. 100, стр. 9
ОГРН 1167746163276 / ИНН 7708282228 / КПП 503201001
Тел. +7 (499) 951 26 12

orthoclinicaldiagnostics.com

ВАЖНО

Ortho Clinical Diagnostics

26 июля, 2021

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS анализаторы непреднамеренно настроены на использование реагента с истекшим сроком годности

Уважаемый пользователь,

Орто-Клиникал Диагностикс выявила, что в некоторых случаях после визита сервисной службы некоторые иммунодиагностические анализаторы VITROS 3600 и анализаторы диагностические модульные VITROS 5600 и XT 7600 могли быть непреднамеренно оставлены с конфигурацией, позволяющей использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Поскольку ваша система не подключена к E-connectivity или подключение не завершено, Орто-Клиникал Диагностикс не может проверить текущие настройки Вашего анализатора.

Затронутый продукт	Код продукта (Уникальный номер идентификатор)	Версия программного обеспечения
Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (VITROS), модель 3600	6802783 (10758750002979)	V 3.3.2 и выше
Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (VITROS), модель 3600, Рефабрикованный	6802914 (10758750007103)	V 3.3.2 и выше
Анализатор диагностический модульный VITROS 5600	6802413 (10758750002740)	V 3.3.2 и выше
Анализатор диагностический модульный VITROS 5600, Рефабрикованный	6802915 (10758750007110)	V 3.3.2 и выше
Анализатор диагностический модульный VITROS XT7600	6844461 (10758750031610)	V 3.4 и выше

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Убедитесь, что ваш анализатор VITROS настроен в соответствии с назначением вашей лаборатории.
    - Пройдите по пути **Options/Configuration => Configure System => Sample/Result Options**
        - Проверьте “Use Expired Reagents” устанавливается по назначению вашего учреждения
        - При необходимости обновите настройку и нажмите «Save»
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее 02 Августа 2021.

Дополнительная информация

VITROS анализатор может быть сконфигурирован заказчиком для использования реагентов с истекшим сроком годности, для этого используется код доступа ключевого оператора. Если система VITROS настроена на использование реагентов с истекшим сроком годности, то системе будет разрешено использовать просроченные разбавители, реагенты с истекшим сроком годности (MicroWell, MicroSlide или MicroTip) или просроченные калибраторы. Коды «RE» (Реагент с истекшим сроком годности) и «EC» (Калибратор с истекшим сроком годности) появятся вместе с любыми результатами для тестов, связанными с истекшим сроком годности.

Примечание: Орто-Клиникал Диагностикс не рекомендует использовать продукты после истечения срока годности, указанного на этикетке, из-за возможности необъективных результатов. Данная функция предусмотрена для проведения некоторых сервисных работы для экономии запасов клиентов с хорошим сроком годности, предназначенных для проведения тестирования.

Влияние на результаты

Использование реагентов с истекшим сроком годности может привести к представлению необъективных результатов. Однако, существует несколько способов предотвратить непреднамеренного возникновение таких результатов:

- Если VITROS анализатор настроен на использование реагентов с истекшим сроком годности, и в анализаторе установлены просроченные реагенты, клиент увидит “всплывающее” окно во время ежедневной процедуры технического обслуживания. Это окно предупреждает пользователя о том, что анализатор настроен на использование реагентов с истекшим сроком годности и на борту имеются просроченные реагенты или срок годности которых истекает в течение 24 часов.
- Ежедневный контроль качества является показателем результативности анализа. Если результаты анализа искажены из-за использования реагентов с истекшим сроком годности, результаты контроля качества покажут аналогичное смещение.
- Коды RE (срок годности реагента истек) и EC (срок годности калибратора истек) будут отображаться совместно с любыми результатами тестов, проведенных с продукцией с истекшим сроком годности.
- Лабораторно-информационная система (LIS) может быть настроена на удержание результатов с кодами RE или EC с целью предварительного просмотра результата перед его выдачей.

Решение

Основная причина проблемы – это устаревшая методика, требующая от сервисных специалистов ручного конфигурирования анализаторов. Методика была обновлена, чтобы предотвратить необходимость изменения конфигурации анализаторов VITROS в будущем.

Контактная информация

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром Технических решений Ortho Care по номеру 8-800-555-01-81 или по электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Ortho Clinical Diagnostics

Because Every Test Is A Life

26 июля, 2021

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS анализаторы непреднамеренно настроены на использование реагента с истекшим сроком годности

Уважаемый дистрибьютор,

Орто-Клиникал Диагностикс выявила, что в некоторых случаях после визита сервисной службы некоторые иммунодиагностические анализаторы VITROS 3600 и анализаторы диагностические модульные VITROS 5600 и XT 7600 могли быть непреднамеренно оставлены с конфигурацией, позволяющей использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Требуемые действия	Пожалуйста, предоставьте прилагаемое сообщение (CL2021-174a) пользователям, которым Ваша компания поставила Иммунодиагностические автоматические анализаторы «Витрос» (VITROS), модель 3600, или Анализатор диагностический модульный VITROS 5600 или VITROS XT7600.
Контактная информация	Если у вас остались вопросы свяжитесь Центром Технических решений Ortho Care по номеру 8-800-555-01-81 или по электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение: Письмо пользователю (CL2021-174a)

Подтверждение получения – требуется ответ

ID Коммуникации: CL2021-174a

Дата: 26 июля 2021

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS анализаторы непреднамеренно настроены на использование реагента с истекшим сроком годности

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем: **02-АВГ-2021**

Кому: Ortho Care e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Факс: -

Ваше имя и адрес

Пожалуйста укажите ваше имя и адрес электронной почты:

Пожалуйста, заполните этот раздел, в случае изменения каки-либо из указанных реквизитов Вашей компании:

Организация/
Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____ Область: _____ Почтовый индекс: _____

Номер телефона: _____ Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся возможности непреднамеренных настроек анализаторов VITROS 3600/5600/XT 7600, позволяющих использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Я понимаю, что я должен проверить конфигурацию анализаторов VITROS, чтобы убедиться, что настройка функции использования реагента с истекшим сроком годности настроено соответствующим образом.

Пожалуйста, выберите один из следующих вариантов:

- ☐ Моя лаборатория настроила анализаторы VITROS на использование реагентов с истекшим сроком годности, и данная конфигурация является верной.
- ☐ Моя лаборатория настроила анализаторы VITROS, чтобы они НЕ использовали реагенты с истекшим сроком годности, и данная конфигурация является верной.
- ☐ Моя лаборатория проверила настройки анализаторов VITROS и обнаружила настройку на использование реагентов с истекшим сроком годности. Данная конфигурация является неправильной для нашей лаборатории. Лаборатория исправила конфигурацию.
- ☐ Моя лаборатория проверила настройки анализаторов VITROS и обнаружила настройку «НЕ использовать реагенты с истекшим сроком годности». Данная конфигурация является неправильной для нашей лаборатории. Лаборатория исправила конфигурацию.

Имя печатными буквами: _____ Подпись: Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы получили и поняли это сообщение

Номер телефона: _____ Дата: _____

Ваши комментарии: _____

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2021-174 Дата: 26 июля 2021

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

VITROS анализаторы непреднамеренно настроены на использование реагента с истекшим сроком годности

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем: **02-АВГ-2021**

Кому: Ortho Care e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Факс: -

Ваше имя и адрес

Пожалуйста укажите ваше имя и адрес электронной почты:

Пожалуйста, заполните этот раздел, в случае изменения каки-либо из указанных реквизитов Вашей компании:

Организация/
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Область: _____ Почтовый индекс: _____
Телефон: _____ Факс: _____
e-Mail: _____

Пожалуйста подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся анализаторов VITROS 3600/5600/XT 7600, которые, возможно, были непреднамеренно настроены использовать реагенты с истекшим сроком годности.

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Орто-Клиникал Диагностикс, я заявляю, что понял письмо и отправил Уведомление клиентам, у которых установлены указанные анализаторы.

Имя печатными буквами: _____ Подпись:
Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы получили и поняли это сообщение

Номер телефона: _____ Дата: _____

Ваши комментарии: _____