



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

17.01.2022 № ОКН-38/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2483355

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

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 «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 03.06.2020 № РЗН 2020/10538, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Сименс Здравоохранение»
 115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

ФИО Серякова Татьяна Евгеньевна
 Мобильный тел. +7 (967) 025-52-51
 E-mail shsru ra team@siemens-healthineers.com
 Исходящий № 976/21
 Дата 14.10.2021

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
 109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))»

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий

а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие

а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH
--	--

ООО «Сименс Здравоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Исполнитель:

Специалист по регистрации

Серякова Т.Е., тел.: +7 (967)025-52-51

Дата документа: 14.10.2021 г.

Ссылка на документ: I:\1_EMEA\med.ru\Quality Management\Safety Monitoring\FCA Reporting\Recieved Safety Requests\2021-2022 fin year

Подпись _____

Юридический адрес: Россия, 115093
 Москва, ул. Дубининская, 96

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru

Почтовый адрес: Россия, 115184
 Москва, ул. Большая Татарская, 9

	A1c_E))
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	РЗН 2020/10538 от 03.06.2020
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Не применимо (МИ поставляется в одном варианте исполнения)
д) класс потенциального риска применения;	2a
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	128860 - Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	21.20.23.110-00000730
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	"Сименс Хелскеа Диагностикс Инк." (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	США
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 500 GBC Drive, Mailstop 514, PO Box 6101, Newark, DE 19714, USA.

ООО «Сименс Здравоохранение»
Генеральный директор Светлана Гербель

115093 Москва
Ул. Дубининская 96
Россия

Tel: +7 (495) 737 12 52
Fax: +7 (495) 737 13 20
www.siemens.ru/healthcare

Исполнитель:
Специалист по регистрации
Серякова Т.Е., тел.: +7 (967)025-52 51
Дата документа: 14.10.2021 г.
Ссылка на документ: F:\1_EMEA\med.ru\Quality Management\Safety Monitoring\FCA Reporting\Recieved Safety Requests\2021-2022 fin year

Подпись _____



	2. SEKISUI MEDICAL CO., LTD, 3-1 Koyodai, 3-chome, Ryugasaki, Ibaraki 081-726-301-0852, Japan.
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E)) 1. Упаковка 1 (P1) (Реагент 1, Atellica CH A1c_E)-2 шт: -Лунка 1 (W1) -16,5 мл - Лунка 2 (W 2)-16,5 мл 2. Упаковка 2 (P2) (Реагент 2, Atellica CH A1c_E) - 2 шт.: -Лунка 1 (W 1)-8,0 мл - Лунка 2 (W2) - 8,0 мл 3. Флакон 1 (Atellica CH A1c_E PRE, 35,65 мл) - 2 шт
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	Все (не реализуется на территории РФ)
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	Не применимо (Медицинские изделия, находящиеся в обращении на территории РФ, отсутствуют)
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	Не применимо
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Не применимо
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	Все (не реализуется на территории РФ)

3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия	иное
--	------

ООО «Сименс Здравоохранение»
Генеральный директор Светлана Гербель

115093 Москва
Ул. Дубининская, 96
Россия

Tel. +7 (495) 737 12 52
Fax +7 (495) 737 13 20
www.siemens.ru/healthcare

Исполнитель:
Специалист по регистрации
Серякова Т.Е., тел.: +7 (967)025-52-51
Дата документа: 14.10.2021 г.
Ссылка на документ: I:\1_EMEA\med.ru\Quality Management\Safety Monitoring\FCA Reporting\Recieved Safety Requests\2021-2022 fin year

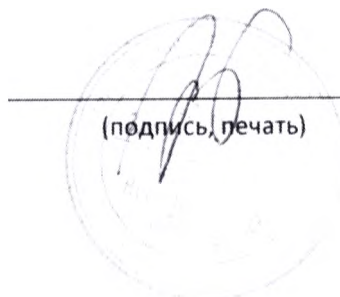
Подпись _____

медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации АСНС21-14.А.ОУС
Сентябрь 2021 г. – на 5 листах

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)


(подпись, печать)

Н. А. Горшкова
(И.О. Фамилия)

ООО «Сименс Здравоохранение»
Генеральный директор Светлана Гербель

115093 Москва
Ул. Дубининская 96
Россия

Tel +7 (495) 737 12 52
Fax +7 (495) 737 13 20
www.siemens.ru/healthcare

Исполнитель:
Специалист по регистрации
Серякова Т.Е., тел.: +7 (967)025-52-51
Дата документа: 14.10.2021 г.
Ссылка на документ: I:\1_EMEA\med.ru\Quality Management\Safety
Monitoring\FCA Reporting\Recieved Safety Requests\2021-2022 fin year

Подпись 

Ложно заниженные результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)) из-за переноса реагента из теста для определения белка в моче/спинномозговой жидкости (UCFP)



Срочное уведомление об обеспечении безопасности на местах эксплуатации

ACHC21-14.A.OUS

Сентябрь 2021 г.

Анализатор автоматический биохимический Atellica CH 930

Ложно заниженные результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)) из-за переноса реагента из Набора реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))

В соответствии с имеющейся у нас информацией, ваша лаборатория могла получать следующий продукт:

Таблица 1. Изделие Atellica CH

Анализ	Код теста	Номер материала Сименс (SMN)	Номер лота
Набор реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid Protein)	UCFP	11097543	Все лоты

Причина корректирующих действий

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме, связанной с продуктом, указанным в Таблице 1 выше, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компания «Сименс Хелска Диалогистикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.) подтвердила возможность переноса реагента для определения белка в моче/спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica на результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)). Ложно заниженные результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа наблюдаются в тех случаях, когда анализ обрабатывается после теста UCFP на анализаторе Atellica CH 930 (см. Таблицы 2-3). Эта проблема может повлиять на результаты определения A1c_E/A1c_H с использованием материала контроля качества (QC), образцов пациентов и калибраторов. Перенос реагента UCFP на анализаторе Atellica CH 930 не влияет на результаты других тестов.

Ложно заниженные результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)) из-за переноса реагента из теста для определения белка в моче/спинномозговой жидкости (UCFP)

Расследование этой проблемы показало, что использование чистящего раствора Reagent Probe Cleaner 1 (RPC1) вместо чистящего раствора Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) позволяет эффективно предотвратить перенос реагента UCFP.

Решение этой проблемы будет реализовано в ПО v1.25.1, которое будет доступно в ближайшее время. Сейчас просим Вас следовать инструкциям в разделе «Дополнительная информация».

Таблица 2. Воздействие переноса UCFP на результаты определения гемоглобина A1c (%)

Образец	Результат A1c_E (%)	Результат A1c_E после UCFP (%)	Смещение (%)
QC L1	5,06	4,00	-21
Пул пациента 1	7,46	6,73	-10
QC L2	8,56	6,74	-21
Образец пациента 1	12,14	9,04	-26

Таблица 3. Воздействие переноса UCFP на результаты определения гемоглобина A1c (ммоль/моль)

Образец	Результат A1c_E (ммоль/моль)	Результат A1c_E после UCFP (ммоль/моль)	Смещение (%)
QC L1	31,8	20,2	-36
Пул пациента 1	58,0	50,0	-14
QC L2	70,0	50,2	-28
Образец пациента 1	109,2	75,3	-31

Ложно заниженные результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)) из-за переноса реагента из теста для определения белка в моче/спинномозговой жидкости (UCFP)

Опасность для здоровья

В сценариях, где Hb A1c запускается после UCFP, существует возможность неправильной интерпретации уровней Hb A1c, что может повлиять на рассмотрение стратегии вмешательства. Клинические последствия можно уменьшить путем сопоставления данных с историей болезни и симптоматикой, а также с дополнительными лабораторными исследованиями, такими как уровни глюкозы в крови и/или серийное тестирование Hb A1c. Компания «Сименс» не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Следуйте инструкциям в разделе «Дополнительная информация» ниже.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение 30 дней.
- Если вам поступали жалобы в отношении заболеваний или нежелательных событий в связи с использованием продуктов, перечисленных в Таблице 1, немедленно обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Сименс Хелсиниирс» или к представителю регионального центра технической поддержки компании «Сименс Хелсиниирс».

Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас есть какие-либо вопросы, следует обратиться в центр обслуживания клиентов компании «Сименс Хелсиниирс» или к представителю регионального центра технической поддержки «Сименс Хелсиниирс».

Дополнительная информация

- Если в вашей лаборатории используется несколько анализаторов Atellica CH 930, компания Сименс рекомендует выполнять анализ Atellica CH UCFP на анализаторе Atellica CH 930, на котором не выполняются тесты A1c_E/A1c_H.
- Если в лаборатории используется только один анализатор Atellica CH 930 и выполняется обработка UCFP, прежде чем приступить к обработке тестов A1c_E/A1c_H, необходимо перевести прибор в режим ожидания. Переход в режим ожидания инициирует промывку RPC1. Чтобы свести к минимуму количество переходов в режим ожидания и нарушения

Ложно заниженные результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)) из-за переноса реагента из теста для определения белка в моче/спинномозговой жидкости (UCFP)

рабочего процесса, можно рассмотреть возможность серийного тестирования UCFP или A1c_E/A1c_H.

Atellica является товарным знаком компании Siemens Healthcare Diagnostics.

Ложно заниженные результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)) из-за переноса реагента из теста для определения белка в моче/спинномозговой жидкости (UCFP)

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Ложно заниженные результаты определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)) из-за переноса реагента из Набора реагентов для определения белка в моче и спинномозговой жидкости на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Urinary/Cerebrospinal Fluid (Atellica CH UCFP))

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации № АСНС21-14 А ОУС, отправленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс» в сентябре 2021 года, в отношении ложно заниженных результатов определения гемоглобина A1c методом ферментного анализа (Enzymatic Hemoglobin A1c (A1c_E и A1c_H)) из-за переноса реагента из теста для определения белка в моче/спинномозговой жидкости (UCFP). Прочитайте вопрос ниже и отметьте подходящий вариант ответа.

Заполненную форму следует отправить в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» согласно инструкциям, приведенным в нижней части настоящей страницы.

- | | | |
|--|----|-----|
| 1. Я ознакомлен с содержанием, и мне понятен смысл инструкций Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации, содержащихся в данном письме. | Да | Нет |
| 2. Используется ли в настоящее время в вашей лаборатории UCFP на Atellica CH 930? | Да | Нет |
| 3. Используется ли в настоящее время в вашей лаборатории A1c_E/A1c_H на этом же анализаторе Atellica CH 930? | Да | Нет |

Ф И О лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Заполненную и отсканированную копию формы необходимо отправить по электронной почте по адресу XXXX@XXXX.

или отправьте заполненную форму по факсу в Центр поддержки клиентов на номер XXXXXX.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, необходимо связаться с представителем регионального центра технической поддержки компании «Сименс Хелсиниирс».