



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

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012  
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38  
www.roszdravnadzor.gov.ru

*23.09.2025* № *ОИЧ - 981/25*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2636856

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 письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека», производства «Орто-Клиникал Диагностикс.», Великобритания, регистрационное удостоверение от 10.02.2023 № РЗН 2018/8008.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от

23.09.2025

№



010-981/25

Ortho Clinical Diagnostics

Ведь каждый тест – Это Жизнь

Исх. № 1401/02  
от «14» января 2025 г.

Руководителю Федеральной Службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
109074, г. Москва, Славянская пл., д.4, стр.1  
Самойловой А.В.  
от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

**Уважаемая Алла Владимировна!**

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» свидетельствует Вам свое почтение и направляет для размещения на интернет-сайте Росздравнадзора важное уведомление о корректирующих действиях (Приложение №1 от «14» января 2025 года) (далее уведомление) производителя «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания (далее Производитель) для информирования субъектов обращения медицинских изделий.

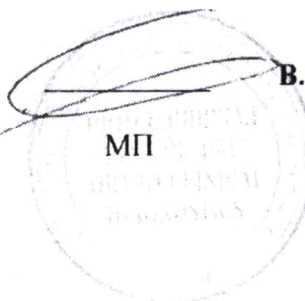
В приложенных документах предоставлен перевод уведомления № 2024-314а, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы на территории РФ в регистрационном удостоверении РЗН 2018/8008 от 10 февраля 2023 года «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека».

Дополнительно сообщаем Вам, что контрагенты, которым были поставлены указанные медицинские изделия, попадающие под данное уведомление, должным образом уведомлены об обстоятельствах, описываемых в настоящем информационном письме.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

В.К. Сергеенко



Суханова М.М.

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

orthoclinicaldiagnostics.com

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

3699  
20.01.2025

Приложение №1  
от «14» января 2025 г.  
к Исх. № 1401/02  
от «14» января 2025 г.

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

**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», Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, UK) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал важное уведомление № 2024-314а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод официального уведомления.

Упомянутые в уведомлении медицинские изделия зарегистрированы на территории РФ в регистрационном удостоверении РЗН 2018/8008 от 10 февраля 2023 года «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека».

Производитель и компания приносят свои извинения за доставленные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

*Приложения:*

Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л. (DL2024-314a\_BV)  
Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1 л. (DL2024-314a\_BV\_CoR)  
Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 3 л. (CL2024-314a\_BV)  
Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1 л. (CL2024-314a\_BV\_CoR)

**С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»**

**В.К. Сергеенко**

МП

14 января 2025 г

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯ**  
**Программное обеспечение анализатора ORTHO VISION® и ORTHO**  
**VISION® Max удаляет все файлы в папке изображений ЛИС**

Уважаемый дистрибьютор,

Данное уведомление информирует вас о том, что производитель Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) выявил проблему в анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max, которые подключены к лабораторной информационной системе (ЛИС). В некоторых случаях для папки изображений ЛИС был настроен непредвиденный файловый каталог, и после установки программного обеспечения версии 5.16 функция очистки удаляет файлы старше 180 дней из непредвиденного каталога.

Затронутый продукт	Код продукта (УИН)	Затронутое ПО
Анализатор ORTHO VISION® для BioVue® кассет	6904579 (10758750012831)	5.16
Анализатор ORTHO VISION® Max для BioVue® кассет	6904578 (10758750012848)	

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Отправьте прилагаемое письмо пользователям и форму подтверждения получения уведомления пользователям, которым вашей компанией были поставлены анализаторы ORTHO VISION и ORTHO VISION Max для кассет BioVue.
- Заполните и верните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления пользователем не позднее **21 января 2025**.

**Контактная информация**

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, обратитесь в Центр технических решений по адресу [orthocare-RU@quidelortho.com](mailto:orthocare-RU@quidelortho.com) / 8-800-555-0181

**Приложения:**

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2024-314a\_BV\_CoR)  
 Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2024-314a\_BV)  
 Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-314a\_BV\_CoR)

*Компания Орто-Клиникал Диагностикс (Ortho), стопроцентная дочерняя компания корпорации QuidelOrtho, рада поделиться с вами нашим новым логотипом и брендом. В связи с законодательными и нормативными требованиями, предъявляемыми к диагностическим продуктам, вы можете по-прежнему видеть названия и торговые марки Quidel (Квайдел) и Ortho (Орто) в дополнение к QuidelOrtho (КвайделОрто) на наших упаковках, контрактах и маркетинговых материалах.*

**Подтверждение получения – Требуется ответ**

ID Коммуникации: DL2024-314a\_BV\_CoR

Дата: 14-ЯНВ-2025

## ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

### Программное обеспечение анализатора ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Мах удаляет все файлы в папке изображений ЛИС

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

**21-ЯНВ-2025**

Центр  
технических  
решений

е-Mail: [orthocare-RU@quidelortho.com](mailto:orthocare-RU@quidelortho.com)

Факс: **NA**

### Требуется проверить

Я подтверждаю эту контактную информацию, и никаких изменений не требуется

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо из этих сведений изменилась

Организация:	UCN:	Организация:	
Контактное лицо:		Контактное лицо:	
Адрес:		Адрес:	
Город:	Область:	Город:	Область:
Индекс:	Телефон:	Индекс:	Телефон:
е-Mail:	Факс:	е-Mail:	Факс:

Пожалуйста  
подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся лабораторной информационной системы (ЛИС) анализатора VISION. В некоторых случаях для папки изображений ЛИС был прописан путь до непредвиденного (непредназначенного) файлового каталога, из которого после установки программного обеспечения версии 5.16 функция очистки удаляет файлы старше 180 дней.

Я понимаю, что подписывая этот бланк подтверждения получения и отправляя его в QuidelOrtho™, я подтверждаю, что понял содержание письма и отправил его получателям указанных медицинских изделий.

Имя  
печатными  
буквами:

Подпись:  
Обязательно: Ваша  
подпись подтверждает,  
что вы получили и  
поняли это сообщение.

Телефон:

Дата:

Ваш  
комментарий:

Если вы отвечаете по нескольким адресам, пожалуйста, укажите ниже все адреса и наименования, которые представлены за Вашей подписью:

Организации,  
которые вы  
представляете:

**Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора**

**Дистрибьютор**

Если вы делаете заказ у дистрибьютора, пожалуйста, укажите имя вашего дистрибьютора

Контент ID:

14 января 2025 г

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ  
Программное обеспечение анализатора ORTHO VISION® и ORTHO  
VISION® Max удаляет все файлы в папке изображений ЛИС**

Уважаемый пользователь,

Данное уведомление информирует вас о том, что производитель Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) выявил проблему в анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max, которые подключены к лабораторной информационной системе (ЛИС). В некоторых случаях для папки изображений ЛИС был настроен непредвиденный файловый каталог, и после установки программного обеспечения версии 5.16 функция очистки удаляет файлы старше 180 дней из непредвиденного каталога.

Затронутый продукт	Код продукта (УИН)	Затронутое программное обеспечение
Анализатор ORTHO VISION® для BioVue® кассет	6904579 (10758750012831)	5.16
Анализатор ORTHO VISION® Max для BioVue® кассет	6904578 (10758750012848)	

**Краткое описание**

При подключении анализатора VISION к лабораторной информационной системе (ЛИС) пользователю необходимо указать путь к папке изображений ЛИС. Эта папка используется в качестве хранилища копий изображений для возможного использования лабораторной информационной системой.

В программном обеспечении версии 5.16 (модификация 90) представлена функция очистки при следующих двух методах подключения к сети - TCP/IP и последовательный/RS232, предназначенная для повышения производительности анализатора за счет удаления файлов с устаревшими изображениями. Ранее эта функция очистки применялась только при подключении к "Общей папке" ЛИС и удаляла файлы старше 7 дней.

**Описание проблемы**

Если путь к каталогу, заданный пользователем, не является выделенным каталогом, все файлы в этом каталоге будут удалены по истечении 180 дней. Программное обеспечение не различает файлы изображений и необходимые рабочие файлы. (см. раздел "Вопросы и ответы")

Во всех трех методах соединения, если заданный пользователем путь к каталогу является выделенным каталогом, файлы изображений в этом каталоге удаляются по истечении 180 дней, как и предполагалось.

**Влияние на результат**

Эта проблема может потенциально может привести к сбоям в работе или задержке результатов тестирования до момента ее устранения техническим специалистом на месте.

Задержка с результатами анализов может привести к неоптимальному ведению пациентов,

которым требуется медицинское вмешательство для предотвращения опасных для жизни осложнений. Предыдущие результаты тестирования не затронуты данной проблемой.

#### **Снижение негативных последствий**

Если вы выполняете обновление программного обеспечения анализатора VISION до версии 5.16 самостоятельно, пожалуйста, до обновления программного обеспечения проверьте или обновите путь к папке изображений ЛИС, чтобы убедиться, что он настроен как выделенный каталог. Инструкции и примеры приведены в разделе «Вопросы и ответы» ниже.

Если обновление программного обеспечения выполняется сервисным инженером QuidelOrtho, то он проверит или обновит конфигурацию пути к изображениям ЛИС.

Технический бюллетень с данными разъяснениями будет опубликован позднее.

#### **Основная причина**

Наше расследование показало, что недавно реализованная функция очистки в программном обеспечении версии 5.16, хотя и функционировала должным образом, не учитывала тип файла в выделенном пути к папке изображений ЛИС при выполнении очистки.

#### **ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Перед обновлением до версии ПО 5.16 (MOD 90) пользователи должны проверить, что настроен ли выделенный каталог для файлов изображения ЛИС.
- Заполните и верните приложенную форму подтверждения получения не позднее, чем **21 января 2025**.
- Сохраните это уведомление вместе с документацией пользователя или разместите его в каждой лаборатории, где установлен VISION или VISION Max до тех пор, пока проблема не будет устранена.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт был распространен за пределами вашего предприятия.

#### **Контактная информация**

Приносим извинения за возможные неудобства причиненные Вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технических решений по адресу [orthocare-RU@quidelortho.com](mailto:orthocare-RU@quidelortho.com) / 8-800-555-0181.

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2024-314a\_BV\_CoR)

*Компания Орто-Клиникал Диагностика (Ortho), стопроцентная дочерняя компания корпорации QuidelOrtho, рада поделиться с вами нашим новым логотипом и брендом. В связи с законодательными и нормативными требованиями, предъявляемыми к диагностическим продуктам, вы можете по-прежнему видеть названия и торговые марки Quidel (Квайдел) и Ortho (Орто) в дополнение к QuidelOrtho (КвайделОрто) на наших упаковках, контрактах и маркетинговых материалах.*

## Вопросы и ответы (Q&A)

### 1. Что такое выделенный и не выделенный путь к изображениям ЛИС?

**Выделенный** – папка, созданная исключительно с целью хранения изображений ЛИС.

**Не выделенный** - папка, предназначенная для хранения системных файлов и данных программного обеспечения, отличных от изображений ЛИС.

### 2. Как должен быть настроен выделенный путь к изображениям ЛИС?

Примеры общепринятых допустимых путей к папке изображений ЛИС включают, но не ограничиваются:

Примечание: Может быть настроен сетевой каталог.

- Images
- LisImages
- C:\Images
- C:\Vision\Lis\Images

### 3. Каков пример не выделенного пути к папке изображений ЛИС?

Примеры неприемлемых путей к папке изображений ЛИС включают, но не ограничиваются:

- C:\
- D:\

### 4. Как пользователь проверяет или обновляет настроенный путь к папке изображения ЛИС?

Setup > Interfaces

Просмотрите поле с надписью "Папка изображений" (Images Folder) в разделе "Подключение к LIS" (LIS Connection)

Это должна быть выделенная папка.

Если путь к папке изображений ЛИС не выделен, необходимо обновить этот путь перед установкой версии 5.16. Для этого,

Выберите *Изменить региональные настройки (Modify Con. Settings)*

Введите выделенный путь к папке изображений ЛИС

Нажмите *Сохранить (Save)*

### 5. Как используются изображения в ЛИС?

Когда результат отправляется в ЛИС, копия его изображения копируется в папку изображений ЛИС. Это делается для возможности передачи изображения через ЛИС в дополнение к результату. Если изображения не передаются в ЛИС, они все равно копируются в папку изображений ЛИС и не используются.

Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2024-314a\_BV\_CoR

Дата: 14-ЯНВ-2025

## ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

### Программное обеспечение анализатора ORTHO VISION® и ORTHO VISION®

#### Max удаляет все файлы в папке изображений ЛИС

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

21-ЯНВ-2025

Кому: Центр  
технических  
решений

e-Mail: [orthocare-RU@quidelortho.com](mailto:orthocare-RU@quidelortho.com)

Факс: NA

#### Требуется проверить:

Я подтверждаю эту контактную информацию, и никаких изменений не требуется

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какие-либо из этих сведений изменилась

Организация:	UCN:	Организация:	
Контактное лицо:		Контакт:	
Адрес:		Адрес:	
Город:	Область:	Город:	Область:
Индекс:	Тел:	Индекс:	Телефон:
e-Mail:	Факс:	e-Mail:	Факс:

Пожалуйста  
подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся лабораторной информационной системы (ЛИС) анализатора VISION. В некоторых случаях для папки изображений ЛИС был прописан путь до непредвиденного (непредназначенного) файлового каталога, из которого после установки программного обеспечения версии 5.16 функция очистки удаляет файлы старше 180 дней.

Я понимаю, что перед установкой программного обеспечения версии 5.16 (MOD 90) я должен убедиться, что выделенный (специальный) каталог настроен для хранения изображений.

Имя  
печатными  
буквами:

Подпись:

Номер  
телефона:

Дата:

Обязательно: Ваша  
подпись подтверждает,  
что вы получили и  
поняли это сообщение.

Ваш комментарий:

Если вы отвечаете за несколько организаций, пожалуйста, укажите ниже все адреса и наименования, которые представлены за Вашей подписью:

Организации,  
которые вы  
представляете:

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Дистрибьютор

Если вы делаете заказ у дистрибьютора, пожалуйста, укажите имя вашего дистрибьютора

Контент ID: