



2638730

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

19.11.2025 № 014-1157/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий

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» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека», производства «Орто-Клиникал Диагностикс» (Великобритания) (регистрационное удостоверение № РЗН 2018/8008 от 18.08.2025).

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

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение №1
от «21» октября 2025 г.
к Исх. №2110/01
от «21» октября 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 срочное уведомление № 2025-113а 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 18 августа 2025 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:

Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л. (DL2025-113а_BV), пролонгированное

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1 л. (DL2025-113а_BV_CoR), пролонгированное

Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л. (CL2025-113а_BV), пролонгированное

Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1 л. (CL2025-113а_BV_CoR), пролонгированное

С уважением,

Генеральный директор

ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

В.К. Сергеев



21 октября 2025

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
(пролонгированное)**

**Аномалия программного обеспечения, препятствующая инвентаризации
загруженных образцов/реагентов из-за несвоевременного открытия двери
станции загрузки на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max**

Уважаемый дистрибьютор,

Целью данного уведомления является предоставление информации об аномалии программного обеспечения, выявленной на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max, при которой анализатор не может выполнить инвентаризацию загруженных образцов и реагентов, возникающей при условии, если дверца загрузочной станции открывается немедленно после истечения отведенного 20-секундного обратного отсчета в течение 0,2 секунд до повторной блокировки дверцы.

Затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутое программное обеспечение
ORTHO VISION® Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека для BioVue® кассет	6904579 (10758750012831)	Версия 5.16 и выше
ORTHO VISION® Max Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека для BioVue® кассет	6904578 (10758750012848)	

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста отправьте прилагаемые срочное уведомление о корректирующих действиях и форму подтверждения получения уведомления пользователям, у которых Ваша компания установила анализаторы ORTHO VISION или ORTHO VISION Max.
- Заполните и верните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления для дистрибьюторов не позднее **20 ноября 2025 г.**

Контактная информация

Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой Технической поддержки - orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com / 8-800-555-0181.

Приложение:

1. Форма-подтверждение получения уведомления для дистрибьюторов (DL2025-113a_BV_DistConfirm)
2. Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2025-113a_BV)
3. Форма-подтверждение получения уведомления для пользователей (CL2025-113a_BV_CustConfirm)

Орто-Клиникал Диагностикс (Ortho), компания полностью принадлежащая QuidelOrtho корпорации, рада поделиться с вами нашим новым логотипом и брендом. В связи с законодательными и нормативными требованиями к диагностическим продуктам и корпоративному праву вы можете встречать названия и бренды Quidel (Квайдел) и Ortho (Орто) помимо QuidelOrtho КвайделОрто на упаковке нашей продукции, в контрактах и маркетинговых материалах.

**Подтверждение получения уведомления – Требуется
ответ от дистрибьютора**

Коммуникация ID: DL2025-113a_BV

Дата: 21-ОКТ-2025

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ (пролонгированное)

Аномалия программного обеспечения, препятствующая инвентаризации загруженных образцов/реагентов из-за несвоевременного открытия двери станции загрузки на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max

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

20-Ноября-2025

Кому: Орто

e-Mail Address: orthocare-ru@quidelortho.com

Запрос на проверку

Я подтверждаю эту контактную информацию, никаких изменений не требуется.

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась.

Учреждение: _____
Почтовый индекс: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Государство: _____
Телефон: _____
e-Mail: _____
Факс: _____

Учреждение: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Государство: _____
Телефон: _____
e-Mail: _____
Факс: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно аномалии программного обеспечения, выявленной на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max, при которой анализатор не может выполнить инвентаризацию загруженных образцов и реагентов, возникающей при условии, если дверца загрузочной станции открывается немедленно после истечения отведенного 20-секундного обратного отсчета в течение 0,2 секунд до повторной блокировки дверцы.
Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в QuidelOrtho™, я заявляю, что понял письмо и отправил его соответствующим грузополучателям.

ФИО: _____
Номер телефона: _____

Подпись:
Ваша подпись подтверждает, что вы поняли это сообщение

Дата: _____

Ваши комментарии: _____

Если вы отвечаете за более чем одно учреждение, укажите ниже все учреждения и контакты, которые вы представляете:

Учреждения: _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Имя дистрибьютора

Если вы заказываете у дистрибьютора, укажите, пожалуйста, имя вашего дистрибьютора.

Content ID: _____

21 октября 2025

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
(пролонгированное)**

**Аномалия программного обеспечения, препятствующая инвентаризации
загруженных образцов/реагентов из-за несвоевременного открытия двери
станции загрузки на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max**

Уважаемый пользователь,

Целью данного уведомления является предоставление информации об аномалии программного обеспечения, выявленной на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max, при которой анализатор не может выполнить инвентаризацию загруженных образцов и реагентов, возникающей при условии, если дверца загрузочной станции открывается немедленно после истечения отведенного 20-секундного обратного отсчета в течение 0,2 секунд до повторной блокировки дверцы.

Затронутый продукт	Каталожный номер (уникальный идентификатор)	Затронутое программное обеспечение
ORTHО VISION® Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека для BioVue® кассет	6904579 (10758750012831)	Версия 5.16 и выше
ORTHО VISION® Max Анализатор для автоматизации иммуногематологического тестирования образцов крови человека для BioVue® кассет	6904578 (10758750012848)	

Справочная информация

Дверь загрузочной станции разблокируется на 20 секунд по запросу на загрузку образцов или разбавителей. Если дверь не была открыта в течение этого периода, она снова заблокируется без запуска повторной инвентаризации, поскольку доступа пользователя не произошло.

Если дверь открывается сразу после окончания отведенного 20-секундного обратного отсчета, но в пределах времени автоматической повторной блокировки двери, пользователю будет разрешено загрузить образцы, однако повторная инвентаризация не будет запущена, поскольку программное обеспечение не обнаружит, что дверь загрузочной станции была открыта. Для этой проблемы не генерируются коды ошибок. Событие инвентаризации произойдет при следующем правильном доступе к загрузочной станции.

В 11 летний период рассмотрения жалоб была выявлена 1 подтвержденная жалоба по данной проблеме и 3 других жалобы, которые, хотя и не были подтверждены, но соответствовали описанию данной проблемы.

Влияние на результаты

Невыполнение повторной инвентаризации образцов может привести к неправильной ассоциации образцов на штативе, если новые образцы загружаются, удаляются или перемещаются в другие места, что приводит к ошибочным результатам для пациента. Ошибочный иммуногематологический тест может привести к серьезной травме пациента, если его не обнаружить. Степень воздействия на пациента будет зависеть от затронутого теста и результата.

QuidelOrtho, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностикс, не рекомендует просматривать предыдущие результаты, поскольку нет способа обнаружения ошибочных результатов, вызванных данным сбоем, поскольку отсутствует связанный код ошибки. Пожалуйста, обсудите любые опасения с руководителем вашей лаборатории.

Решение:

В настоящее время ожидается, что эта программная аномалия будет устранена в версии программного обеспечения 5.17.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- При доступе к двери на загрузочную станцию визуально убедитесь, что таймер не завершил 20-секундный обратный отсчет. Если таймер истек, то дверной замок должен заблокироваться, а только потом необходимо повторить запрос через пользовательский интерфейс на доступ к загрузочной станции.
- Если загрузочная дверца была открыта в момент времени «0:00», когда таймер истек, а на графическом интерфейсе не обнаружено инвентаря, убедитесь, что инициирована задача на новую загрузку. Чтобы инициировать задачу на новую загрузку, необходимо открыть дверцу загрузочной станции, подождать несколько секунд, а затем закрыть дверь, тем самым проиницировав начало инвентаризации.
- Заполните и верните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **20 ноября 2025 г.**
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт был распространен за пределами вашего предприятия

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства, доставленные вашей лаборатории. Если у вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь со службой Технической поддержки - orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com / 8-800-555-0181.

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления (CL2025-113a_BV_CustConfirm RU)

Орто-Клиникал Диагностикс (Ortho), компания полностью принадлежащая QuidelOrtho корпорации, рада поделиться с вами нашим новым логотипом и брендом. В связи с законодательными и нормативными требованиями к диагностическим продуктам и корпоративному праву вы можете встречать названия и бренды Quidel (Квайдел) и Ortho (Орто) помимо QuidelOrtho КвайделОрто) на упаковке нашей продукции, в контрактах и маркетинговых материалах.

**Подтверждение получения уведомления – Требуется
ответ от пользователя**

Коммуникация ID: CL2025-113a_BV

Дата: 21-ОКТ-2025

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ (пролонгированное)

Аномалия программного обеспечения, препятствующая инвентаризации загруженных образцов/реагентов из-за несвоевременного открытия двери станции загрузки на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max

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

20-НОЯБРЯ-2025

Кому: Орто

e-Mail Address: orthocare-ru@quidelortho.com

Запрос на проверку

I confirm this contact information and no changes are required

Учреждение: _____
Почтовый индекс: _____
Контактное лицо: _____
Адрес: _____
Город: _____ Государство: _____
Телефон: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо информация изменилась.

Учреждение: _____
Contact: _____
Address: _____
Город: _____ Государство: _____
Телефон: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Я получил срочное уведомление о корректирующих действиях относительно аномалии программного обеспечения, выявленной на анализаторах ORTHO VISION® и ORTHO VISION® Max, при которой анализатор не может выполнить инвентаризацию загруженных образцов и реагентов, возникающей при условии, если дверца загрузочной станции открывается немедленно после истечения отведенного 20-секундного обратного отсчета в течение 0,2 секунд до повторной блокировки дверцы.

Я понимаю, что при доступе к двери на загрузочную станцию необходимо визуально убедиться, что таймер не завершил 20-секундный обратный отсчет. Если таймер истек, необходимо позволить дверному замку заблокироваться, а только потом необходимо повторить запрос через пользовательский интерфейс на доступ к загрузочной станции.

Я понимаю, что Если загрузочная дверца была открыта в момент времени «0:00», когда таймер истек, а на графическом интерфейсе не обнаружено инвентаря, убедитесь, что инициирована задача на новую загрузку. Чтобы инициировать задачу на новую загрузку, необходимо открыть дверцу загрузочной станции, подождать несколько секунд, а затем закрыть дверь, тем самым проиницировав начало инвентаризации.

ФИО: _____
Номер телефона: _____

Подпись:
Ваша подпись
подтверждает, что вы по
поняли это сообщение

Дата: _____

Ваши комментарии: _____

Если вы отвечаете за более чем одно учреждение, укажите ниже все учреждения и контакты, которые вы представляете:

Учреждения _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Имя дистрибьютора

Если вы заказываете у дистрибьютора, укажите, пожалуйста, имя вашего дистрибьютора.

Content ID: _____