



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

11.12.2025 № ОИЧ-1256/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2638953

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 «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс» (Великобритания) (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2007/01001 от 15.08.2023).

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

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение №1
от «10» ноября 2025 г.
к Исх. № 1011/01
от «10» ноября 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. Инк.», США (Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., USA) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал важное уведомление № 2025-293а 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 ФСЗ 2007/01001 от 15 августа 2023 года «Реагенты и расходные материалы для биохимического автоматического анализатора Витрос (Vitros):
Ш.1 Контроль I
I.50 Натрий - Sodium (Na+)

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 2 л. (DL2025-293а)
Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором на 1 л. (DL2025-293а_CoR)
Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 4 л. (CL2025-293а)
Форма подтверждения получения уведомления пользователем на 1 л. (CL2025-293а_CoR)

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



В.К. Сергеенко

10 Ноября 2025

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Результаты контроля качества биохимического продукта VITROS®
Контроль I (Performance Verifier I), Лот G2905, ниже диапазона
средних значений для биохимического продукта VITROS® «Натрий -
Sodium (Na+)» на слайдах.**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель данного уведомления - проинформировать вас о том, что компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США), являющееся подразделением QuidelOrtho™, подтвердила наличие проблемы, связанной с биохимическим продуктом VITROS® Контроль I (Performance Verifier I (PVI)), Lot G2905, при использовании для контроля качества (QC) с биохимическими продуктами на слайдах VITROS® «Натрий-Sodium (Na+)», генерация (GENs) 81-84.

Мы провели расследование и установили, что диапазон средних значений (ROM), опубликованный для генераций 81-84 слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)», на листе контрольных значений VITROS Контроль I, лот G2905, был неверным. Мы провели дополнительное тестирование и пересмотрели ROM для генераций 81-84.

Наименование продукта	затронутого	Код (УИН)	продукта	Затронутые лоты	Срок годности
Биохимический продукт Контроль I (Performance Verifier I)	VITROS	806 7324 (10758750004317)		G2905	28-Апр-2027

Наименование изделия, вовлеченного	ассоциированно	Код (УИН)	продукта	Затронутые генерации
Биохимические продукты «Натрий - Sodium (Na+)»	VITROS® слайды	837 9034 (10758750004812)		81-84

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте прилагаемое письмо для пользователей и форму подтверждения получения всем клиентам, которым был отгружен лот G2905 VITROS Контроль I и лоты с генераций 81-84 слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)».
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения и вышлите по эл. адресу, указанному ниже, не позднее **10-Декабря-2025**.
- Пожалуйста, перешлите данное уведомление, если указанное изделие было передано в другую организацию.

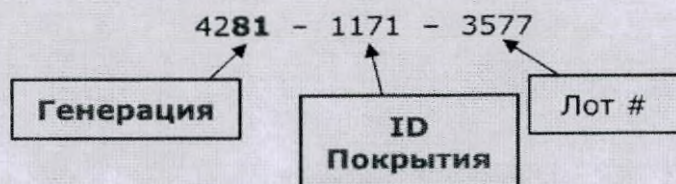
Контактная информация

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

Приложения:

1. Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2025-293a_CofR)
2. Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2025-293a)
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-293a_CofR)

Вопросы и ответы

1. Как я могу определить генерацию слайдов VITROS «Натрий – Sodium (Na+)»?

© 2025 QuidelOrtho Corporation. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью QuidelOrtho Corporation или её дочерних компаний.

Quidel Corporation (Quidel) и Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), компании полностью принадлежащие QuidelOrtho Corporation, внедряют новый логотип и бренд. Из-за юридических и регуляторных требований для диагностических продуктов вы можете продолжать видеть названия и бренды Quidel и Ortho наряду с QuidelOrtho на нашей упаковке, контрактах и маркетинговых материалах.



Форма подтверждения получения – Требуется ответ

ID Контента: DL2025-293a

Дата: 10-Ноя-2025

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Результаты контроля качества биохимического продукта VITROS® Контроль I (Performance Verifier I), Лот G2905, ниже диапазона средних значений для биохимического продукта на слайдах VITROS® «Натрий - Sodium (Na+)»

Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF или по электронной почте, чтобы мы могли завершить наши записи не позднее:

10-Дек-2025

Кому: **Тех.поддержка**

e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: **Не применимо**

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше Имя и e-mail:

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

Организация/

Контакт: _____

Адрес: _____

Город: _____

Область: _____

Индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся биохимического продукта VITROS Контроль I, лот G2905, который использовался для контроля качества биохимических продуктов на слайдах VITROS «Натрий - Sodium (Na+)» с генерацией (GENs) 81-84.

Я понимаю, что, подписывая этот бланк подтверждения получения и отправляя его в QuidelOrtho™, я подтверждаю, что я понял суть уведомления и отправил его соответствующим получателям.

Требуется
подпись:

Ваша подпись
подтверждает, что
вы получили и
понимаете данное
сообщение

Имя
печатными
буквами: _____

Телефон: _____

Дата: _____

Комментарий: _____

10 Ноября 2025

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Результаты контроля качества биохимического продукта VITROS®
Контроль I (Performance Verifier I), Лот G2905, ниже диапазона
средних значений для биохимического продукта VITROS® «Натрий -
Sodium (Na+)» на слайдах.**

Уважаемый пользователь,

Цель данного уведомления - проинформировать вас о том, что компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США), являющееся подразделением QuidelOrtho™, подтвердила наличие проблемы, связанной с биохимическим продуктом VITROS® Контроль I (Performance Verifier I (PVI)), Lot G2905, при использовании для контроля качества (QC) с биохимическими продуктами на слайдах VITROS® «Натрий-Sodium (Na+)», генерация (GENs) 81-84.

Наименование затронутого продукта	Код (УИН) продукта	Затронутый лот	Срок годности
Биохимический продукт VITROS Контроль I (Performance Verifier I)	806 7324 (10758750004317)	G2905	28-Апр-2027

Наименование изделия, ассоциированно вовлеченного	Код (УИН) продукта	Затронутые генерации
Биохимические продукты VITROS® «Натрий - Sodium (Na+)»	837 9034 (10758750004812)	81-84

Резюме

Компания Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США), являющееся подразделением QuidelOrtho™, получила жалобы на результаты ниже опубликованного диапазона средних значений (ROM) при попытке провести контроль качества (QC) с использованием лота G2905 VITROS Контроль I (PVI) на слайдах VITROS «Натрий-Sodium (Na+)» с генерацией 81-84.

Мы провели расследование и установили, что диапазон средних значений, опубликованный для генераций 81-84 слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)», в листе контрольных значений VITROS Контроль I (PVI), лот G2905, был неверным. Мы провели дополнительное тестирование и пересмотрели ROM для генераций 81-84.

Пользователям рекомендуется прекратить использование и утилизировать предыдущий лист контрольных значений для VITROS Контроль I (PVI), лот G2905, который содержит неправильные ROM для генераций 81-84 слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)», и загрузить пересмотренный лист контрольных значений для VITROS Контроль I (PVI), лот G2905, который содержит правильный ROM для генераций 81-84 слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)».

Пересмотренные значения ROM также приведены ниже в **Приложении 1: Пересмотренный диапазон средних значений, VITROS Контроль I (PVI), Лот G2905 для слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)», генерации 81-84.**

Влияние на результаты

Результаты VITROS Контроль I (PVI), лот G2905, ниже диапазона средних значений могут указывать на неоптимальную калибровку и требуют дальнейшего устранения неполадок, что может привести к задержке тестирования образцов пациентов. Однако, согласно стандартной лабораторной практике, эта проблема вряд ли приведет к значительной задержке критического срочного запроса на проведение теста по определению уровня натрия. Серьезного вреда пациенту не ожидается.

Принятие неоптимальной калибровки, которая повлияет на результаты пациентов, маловероятно.

Требуемые действия

- Прекратите использование и утилизируйте предыдущий лист контрольных значений для VITROS Контроль I, лот G2905, содержащий неправильный ROM для генераций 81-84 слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)».
- Скачать пересмотренный лист контрольных значений для VITROS Контроль I, лот G2905, содержащий правильный ROM для генераций 81-84 слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)».
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения и вышлите по эл. адресу, указанному ниже, не позднее **10-Декабря-2025**.
- Сохраните это уведомление рядом с вашей пользовательской документацией.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если затронутый продукт был распространён за пределами вашего предприятия.
- Если в вашей лаборатории возникла проблема с данным продуктом, то, пожалуйста, сообщите о случившемся в местное представительство по глобальному сервису, если вы не сделали этого ранее.

Решение

Орто-Клиникал Диагностикс, Инк. (США) устранила проблему, описанную в данном уведомлении. Пересмотренный лист контрольных значений для VITROS Контроль I, лот G2905, теперь доступен для загрузки на нашем сайте: <https://techdocs.quidelortho.com/>

Контактная информация

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

Приложение: Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2025-293a_CofR)

© 2025 QuidelOrtho Corporation. Все права защищены. Все товарные знаки являются собственностью QuidelOrtho Corporation или её дочерних компаний.

Quidel Corporation (Quidel) и Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), компании полностью принадлежащие QuidelOrtho Corporation, внедряют новый логотип и бренд. Из-за юридических и регуляторных требований для диагностических продуктов вы можете продолжать видеть названия и бренды Quidel и Ortho наряду с QuidelOrtho на нашей упаковке, контрактах и маркетинговых материалах.

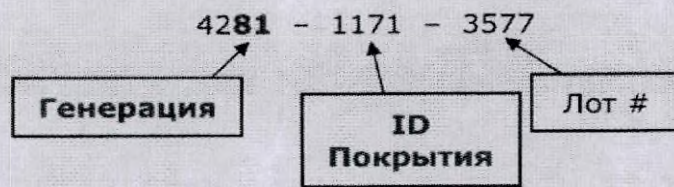
Приложение 1:

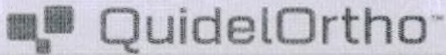
Пересмотренный диапазон средних значений VITROS Контроль I (PVI), Лот G2905, для слайдов VITROS «Натрий – Sodium (Na+)», генерации 81-84

VITROS PV I, лот G2905 ROM слайдов VITROS «Натрий-Sodium (Na+)»		
Генерация	Неправильный диапазон средних значений (ммоль/л)	Правильный диапазон средних значений (ммоль/л)
81	120.6 – 126.6	113.4 – 119.4
82	120.2 – 126.2	112.9 – 118.9
83	120.4 – 126.4	113.0 – 119.0
84	120.4 – 126.4	112.6 – 118.6

Вопросы и ответы

1. Как я могу определить генерацию слайдов VITROS «Натрий – Sodium (Na+)»?





Форма подтверждение получения-Требуется ответ ID Коммуникации: CL2025-293a Дата: 10-Ноя-2025
ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Результаты контроля качества биохимического продукта VITROS® Контроль I (Performance Verifier I), Лот G2905, ниже диапазона средних значений для биохимического продукта на слайдах VITROS® «Натрий - Sodium (Na+)».

Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF по электронной почте не позднее:

10-Дек-2025

Кому: Тех.поддержка

e-mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: Не применимо

Требуется проверки

Я подтверждаю эту контактную информацию, изменения не требуются

Организация: _____ UCN: _____
Контакт: _____
Адрес: _____
Город: _____ Область: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих данных изменилась

Организация: _____
Контакт: _____
Адрес: _____
Город: _____ Область: _____
Индекс: _____ Телефон: _____
e-Mail: _____ Факс: _____

Пожалуйста, подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях, касающееся биохимического продукта VITROS Контроль I (Performance Verifier I), лот G2905, при использовании для контроля качества партий из поколений (GENs) 81-84 биохимических продуктов на слайдах VITROS «Натрий - Sodium (Na+)».

Моя лаборатория прекратит использование предыдущего листа контрольных значений для VITROS PV I, лот G2905, содержащего неправильный диапазон средних значений для слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)» поколений 81-84, и загрузит пересмотренный лист контрольных значений для VITROS PV I, лот G2905, содержащий **правильный** диапазон средних значений для слайдов VITROS «Натрий - Sodium (Na+)» поколений 81-84.

Имя печатными буквами:

Требуется подпись:

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

Телефон:

Дата:

Комментарий:

Если вы отвечаете за несколько локаций, перечислите ниже все локации и номера клиентов (UCN), которые представляет ваша подпись:

Локации, которые вы представляете:

Для клиентов, которые оформляют заказ у дистрибьютора

Название дистрибьютора

Если вы оформляете заказ у дистрибьютора, укажите его название.

ID Контента: