



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

25.12.2025 № 014-1296/25

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2639450

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 «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор биохимический Alinity с для in vitro диагностики с принадлежностями», производства «Эбботт Медикал», США, регистрационное удостоверение №РЗН 2019/8539 от 21.07.2022.

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

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

7867010



ООО "Эбботт Лэбораториз"  
125171, Москва, Ленинградское  
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ  
"Метрополис"  
Тел: (495) 258 42 80  
Факс: (495) 258 42 81  
abbott-russia@abbott.com

Исх. РА-1594  
От 21 ноября 2025 г.

В Федеральную службу по надзору в сфере  
здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР)  
Руководителю  
Самойловой А.В.  
Славянская пл. 4, стр.1, Москва, 109074

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия  
Первоначальный отчет

Уважаемая Алла Владимировна!

ООО «Эбботт Лэбораториз», являясь уполномоченным представителем производителя на территории РФ, сообщает об инициированном производителем корректирующем действии в отношении Модуль контрольный Alinity ci-series (Alinity ci-series System control Module), РУ № РЗН 2019/8163 от 31.03.2022 г. и РУ № РЗН 2019/8539 от 21.07.2022 г.

Описание причины проведения Корректирующего действия:

Было выявлено четыре (4) потенциальные проблемы в программном обеспечении системы Alinity ci-series версии 3.6.1 и более ранних. Для исправления данных потенциальных проблем будет выпущено обновление программного обеспечения Alinity ci-series до версии 3.7.0 (кат. № 04V20-29). Ожидается, что программное обеспечение системы Alinity ci-series System версии 3.7.0 будет доступно для установки по всему миру в ноябре 2025 года.

Специалист Службы сервисной поддержки Abbott запланирует и выполнит обязательное обновление программного обеспечения Alinity ci-series до версии 3.7.0.

Подробная информация предоставлена в Первоначальном отчете производителя по корректирующему действию FA13NOV2025, приложен к данному письму. Пользователям было направлено письмо «Исправление информации по продукту», приложено к данному письму.

Приложения:

1. Первоначальный отчет производителя по корректирующему действию FA13NOV2025.
2. Письмо «Исправление информации по продукту».

Виктория Макарова

Специалист по разработке медицинской регуляторной информации  
и надзору за обращением медицинских изделий  
Диагностическое подразделение  
ООО «Эбботт Лэбораториз»

21.11.2025

www.abbott-russia.ru

Соколов Г. Е.

106416  
26.11.2025



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories  
1915 Hurd Drive  
Irving TX, 75039 USA (США)  
Единый регистрационный номер  
(SRN): US-MF-000017777

## Срочное уведомление о безопасности продукции Исправление информации по продукту

К немедленному исполнению

Дата 13 ноября 2025 г.

Продукт

Описание продукта	Каталожный номер (Кат. №)	Серийный номер	UDI
Модуль контрольный Alinity ci-series (Alinity ci-series System control Module)	03R70-01	См. Приложение А	

Описание

Мы выявили четыре (4) потенциальные проблемы в программном обеспечении системы Alinity ci-series версии 3.6.1 и более ранних. Для исправления данных потенциальных проблем будет выпущено обновление программного обеспечения Alinity ci-series до версии 3.7.0 (кат. № 04V20-29). (подробную информацию см. в **Приложении А**). Ожидается, что программное обеспечение системы Alinity ci-series System версии 3.7.0 будет доступно для установки по всему миру в ноябре 2025 года.

Специалист Службы сервисной поддержки Abbott запланирует и выполнит обязательное обновление программного обеспечения Alinity ci-series до версии 3.7.0.

Влияние на результаты исследования клинических образцов

Информация о влиянии описанных потенциальных проблем в рабочих характеристиках программного обеспечения Alinity ci-series версии 3.6.1 и более ранних на результаты исследования клинических образцов представлеца в **Приложении А**.

Действия, которые необходимо выполнить пользователю

До установки программного обеспечения версии 3.7.0 выполняйте корректирующие действия, перечисленные в **Приложении А**.

Заполните и отправьте форму ответа пользователя.

Если вы направляли вышеуказанные продукты в другие лаборатории, информируйте их об исправлении информации по продукту и предоставьте им копию данного письма.

Пожалуйста, сохраните данное письмо в протоколах вашей лаборатории.

---

**Контактная информация**

Если у вас или у ваших партнеров, предоставляющих медицинские услуги, имеются вопросы относительно предоставленной информации, обращайтесь в своего местного представителя Службы сервисной поддержки.

О нежелательных реакциях и проблемах, связанных с качеством продукции, возникающих при использовании указанного продукта, можно сообщить при помощи программы регистрации нежелательных явлений MedWatch FDA (<http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>), по телефону (1-800-332-1088) или по факсу (1-800-FDA-0178).

Если вам известно о травме пациента или пользователя, возникшей в связи с информацией, изложенной в данном письме, пожалуйста, незамедлительно сообщите об этом в местную Службу сервисной поддержки.

---

**Приложение А – Действия, которые необходимо предпринять**

Описанные потенциальные проблемы затрагивают только аналитический модуль Alinity i.			
#	Описание	Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять до установки программного обеспечения версии 3.7.0
1	Некорректный цикл промывки может привести к накоплению солей на узле индукционного нагревателя (ИН), что может снизить эффективность промывки пипеттора образца и увеличить риск переноса образца.	<p>Существует вероятность получения некорректных результатов вследствие потенциального переноса образца.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали о случаях, влияющих на ведение пациентов.</p>	Выполните <i>Еженедельные процедуры технического обслуживания (i-series) 2630 Ручная очистка промывочной чашечки (i-series)</i> согласно Разделу 9 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series.
2	Небольшие изменения в значениях относительных световых единиц (RLU) могут произойти, если показания образца считываются одновременно с загрузкой другой РЯ. Это происходит из-за того, что при загрузке РЯ перемещается диск реакционного трека, вследствие чего изменяется ориентация РЯ в оптической системе, что влияет на измерения RLU.	<p>Существует вероятность получения некорректных результатов вследствие сдвига значений RLU.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали о случаях, влияющих на ведение пациентов.</p>	Специалист сервисной службы Abbott свяжется с вами и запланирует установку программного обеспечения 3.7.0.
3	После загрузки картриджа реагента он проходит перемешивание перед забором образца. Забор образца должен производиться через 300 секунд, но может происходить и через 200 секунд, что потенциально снижает однородность реагента и влияет на взаимодействие образца и реагента.	<p>Вследствие сокращения времени перемешивания существует вероятность получения неверных результатов при нарушении взаимодействия между образцом и реагентом.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали о случаях, влияющих на ведение пациентов.</p>	Специалист сервисной службы Abbott свяжется с вами и запланирует установку программного обеспечения 3.7.0.

Приложение А – Действия, которые необходимо выполнить (продолжение)

Описанная потенциальная проблема затрагивает только аналитический модуль Alinity c			
#	Описание	Влияние на результаты исследования образцов пациентов / доноров или безопасность оператора	Действия, которые необходимо выполнять до установки программного обеспечения версии 3.7.0
4	<p>Аналитический модуль Alinity c может иметь ограничение в перемещении иглы пипеттора R1 или R2, и не сообщать ожидаемые коды сообщений 5744</p> <p><i>Движение пипеттора R1 ограничено в (0) в положении (1) и 5745</i></p> <p><i>Движение пипеттора R2 ограничено в (0) положении (1).</i> В этом случае иглы пипеттора R1 или R2 могут быть отогнуты от контакта, система продолжит обработку, но оператор не будет знать об этом событии.</p>	<p>Существует вероятность получения некорректных результатов при добавлении недостаточного объема реагента в образец вследствие погнутого пипеттора.</p> <p>На момент написания данного письма пользователи системы не сообщали о случаях, влияющих на ведение пациентов.</p>	<p>Рекомендуется проведение <i>процедуры диагностики пипетторов (c-series) 4109 Проверка положения иглы (c-series)</i> ежедневно для игл пипетторов R1 и R2 согласно Разделу 9 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series до установки программного обеспечения версии 3.7.0.</p> <p>При обнаружении погнутой иглы пипеттора (R1, R2) проведите процедуру замены компонента <i>Замена игл реагента (c-series)</i> согласно Разделу 9 Руководства по эксплуатации Alinity ci-series.</p>