



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

30.12.2025 № 014-1326/25

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2639549

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 «Рош Диагностика Рус» о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Тест-полоски для скринингового анализа мочи», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/00053 от 25.09.2023.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц,
использующих тест-полоски Combur10 Test® M
на анализаторах cobas u 411

Исх.: 0673/1212/2025

Дата: 12.12.2025

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2025-005 Версия 1 от 26.11.2025

Уведомление по безопасности
Касательно отсутствия функционального слоя на реакгентной зоне для лейкоцитов
в тест-полосках Combur10 Test® M, Лот 84639701.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ, Регистрационный номер медицинского изделия	Производитель
Тест-полоски Combur 10 Test M	09587624190	84639701	ФСЗ 2008/00053 от 25.09.2023	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	cobas u 411			

Уважаемый пользователь,

Компания получила рекламации от клиентов, которые сообщили, что цвет реакгентной зоны лейкоцитов на тест-полосках Combur10 Test M одного конкретного лота невозможно оценить (синий/зеленый оттенок вместо ожидаемого фиолетового) или при считывании результатов на анализаторе наблюдаются ложноотрицательные результаты.

ООО «Рош Диагностика Рус»

Россия, 115114, Москва
ул. Летниковская, дом 2, стр. 3
Бизнес-центр "Вивальди Плаза"

Тел.: +7 (495) 229 69 99
Факс: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Roche Diagnostics Rus LLC

2, Letnikovskaya street, bld. 3
Business Center "Vivaldi Plaza"
115114, Moscow, Russia

Tel.: +7 (495) 229 69 99
Fax: +7 (495) 229 62 64

www.roche.ru

Стр. 1 из 3

115303
19.12.2025

Анализ причины возникновения

Расследование возвращенной продукции подтвердило эту проблему и показало, что в тест-полосках отсутствует один из трех предусмотренных слоев. В результате ожидаемый цвет для лейкоцитов не формируется, и анализатор cobas u 411 показывает ложноотрицательный результат для положительного образца.

Причиной данной проблемы является техническая ошибка в производственном процессе, приведшая к отсутствию слоя диазония в ограниченном количестве тест-полосок лота 84639701. Сообщений о вреде для пациентов, связанных с этой проблемой, не поступало.

Оценка риска

Частота возникновения

До 400 туб с тест-полосками Combur10 Test M затронуты и будут показывать ложноотрицательный результат для положительных образцов при использовании на анализаторе мочи cobas u 411.

Вероятность обнаружения

Вероятность обнаружения остается неопределенной: расхождение в результате может быть обнаружено только при выполнении лабораторного тестирования или контроля качества.

Серьезность последствий

Тест-полоски Combur10 Test M для in vitro диагностики предназначены для качественного и полуколичественного определения параметров мочи, включая лейкоциты. Лейкоцитурия – важнейший индикатор воспалительных процессов в почках и инфекции мочевыводящих путей (ИМП). У пациентов из групп повышенного риска, в том числе при хроническом пиелонефрите, использовании мочевых катетеров или наличии иммунодефицитных состояний, лейкоцитурия зачастую является единственным ранним признаком ИМП, предшествующим развернутой клинической картине острого процесса.

Получение результата исследования мочи, ложноотрицательного по лейкоцитам, может отсрочить дальнейший диагностический поиск, особенно у пациентов группы высокого риска, и оказание им своевременной медицинской помощи.

Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics

Необходимо остановить отгрузки и в дальнейшем утилизировать затронутый лот Тест-полосок Combur 10 Test M.

Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи

- Прекратить использование и утилизировать запасы затронутого лота 84639701 тест-полосок Combur10 Test M, используемых с анализатором мочи cobas u 411.
- Лот 84639701 тест-полосок Combur10 Test M пригоден для визуального считывания. Проблема легко идентифицируется при визуальном считывании из-за некорректного цветового кода. Важно отметить, что данная проблема затрагивает не весь лот.
- Для утилизированных тест-полосок затронутого лота можно запросить замену.
- Общие рекомендации относительно пересмотра предыдущих результатов дать невозможно. Пользователи должны следовать своим стандартным лабораторным операционным процедурам.

Любые конкретные вопросы, поднятые пользователями, следует рассматривать индивидуально, принимая во внимание всю соответствующую клиническую информацию.

Информация о порядке обмена реагентов затронутых лотов

Необходимо обратиться в Региональный центр поддержки лабораторного оборудования для организации замены.

Распространение настоящего уведомления по безопасности на местах

Настоящее Уведомление по безопасности предназначено для всех заинтересованных лиц в Вашей организации или других организациях, которые получали данную продукцию.

Пожалуйста, перешлите данное уведомление другим организациям/лицам, которых оно может касаться.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

Во исполнение положений ГОСТ Р ИСО 13485 и требований Росздравнадзора, мы обращаемся к заказчикам и пользователям с просьбой **по получении настоящего Уведомления по безопасности незамедлительно подписать Подтверждение об уведомлении (прилагается) и выслать его по указанным в Подтверждении реквизитам.**

Мы заранее благодарим Вас за оперативно присланное нам подписанное Подтверждение об уведомлении.

Контакты

В случае возникновения вопросов обратитесь, пожалуйста, в Региональный центр поддержки лабораторного оборудования:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 09:00 до 17:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: russia.rcsc@roche.com

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: tatiana.levina@roche.com

Татьяна Левина

Tatiana

Levina

Digitally signed by
Tatiana Levina
Date: 2025.12.16
15:10:49 +03'00'

Менеджер по работе с медицинскими вопросами

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: marina.lisyanskaya@roche.com

Марина Лисянская

Marina

Lisyanskaya

Digitally signed by
Marina Lisyanskaya
Date: 2025.12.16
15:17:08 +03'00'

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- e-mail: russia.lso@roche.com
- почтовый адрес:
В Отдел логистики, качества и регистрации ООО «Рош Диагностика Рус»
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0673/1212/2025 от 12.12.2025 к SBN-RDS-CoreLab-2025-005 Версия 1 от 26.11.2025 касательно отсутствия функционального слоя на реагентной зоне для лейкоцитов в тест-полосках Combur10 Test® M, Лот 84639701.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ, Регистрационный номер медицинского изделия	Производитель
Тест-полоски Combur 10 Test M	09587624190	84639701	ФСЗ 2008/00053 от 25.09.2023	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany
Инструмент/Система	cobas u 411			

ФИО: _____

Должность: _____

Организация: _____

Город: _____

Телефон _____

E-mail: _____

Дата: _____ Подпись: _____

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я, в соответствии с Федеральным законом от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных», свободно, своей волей и в своем интересе даю конкретное, предметное, информированное, сознательное и однозначное согласие оператору персональных данных – Обществу с ограниченной ответственностью «Рош Диагностика Рус», адрес места нахождения – 107031, Москва, Трубная площадь, д.2, (далее – Оператор), на обработку моих персональных данных в целях информационного взаимодействия по вопросам использования продуктов и услуг Оператора, включая предоставление информации, связанной с осуществлением мониторинга безопасности медицинских изделий.

Мои персональные данные, в отношении которых дается данное согласие, включают следующие: фамилию, имя, отчество, должность, место работы и его адрес, номера мобильного и рабочего телефонов, адрес электронной почты.

Действия с моими персональными данными, выполняемые Оператором, включают: сбор, запись, систематизацию, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, доступ персонала Оператора, передачу иным лицам в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения указанных выше целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче Оператором выполняемых им функций и полномочий иному лицу, Оператор вправе в необходимом объеме раскрывать для совершения вышеуказанных действий информацию обо мне лично (включая мои персональные данные) таким третьим лицам, их представителям и иным уполномоченным ими лицам, включая трансграничную передачу моих персональных данных в случаях, допустимых действующим законодательством РФ, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащие такую информацию. Трансграничная передача в соответствии с настоящим Согласием может осуществляться только на территории иностранных государств, являющихся сторонами Конвенции Совета Европы о защите физических лиц при автоматизированной обработке персональных данных, а также иных иностранных государств, обеспечивающих адекватную защиту прав субъектов персональных данных.

Мои персональные данные, в частности, могут быть переданы:

- компаниям, оказывающим услуги по разработке и поддержке веб-сайтов, платформ и баз данных Оператора в целях использования мною предоставляемых веб-сайтами и платформами Оператора сервисов, в том числе компании ООО «Икспрактис» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20)

Персональные данные передаются третьим лицам исключительно в объеме и в случаях, необходимом для указанных выше целей.

Мне известно, и я понимаю, что обработка персональных данных Оператором, включая их предоставление указанным выше лицам, необходима для достижения целей, указанных в настоящем Согласии, составляет единый бизнес-процесс, и отказ от предоставления данного согласия приведет к невозможности использования предоставляемых Оператором сервисов.

Предусматривается смешанная обработка моих персональных данных – как без использования средств автоматизации, так и автоматизированная обработка с передачей полученной информации с использованием информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Согласие дается до момента отзыва настоящего Согласия или прекращения Оператором указанной в Согласии деятельности. Оператор вправе продолжить обработку моих персональных данных без моего согласия в случаях и в течение периода времени, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

Я осведомлен, что могу отозвать согласие на обработку персональных данных, указанных в настоящем согласии, подав заявление Оператору в произвольной форме с указанием идентифицирующих данных, указанных в Согласии (фамилия, имя, отчество, номер телефона, адрес электронной почты) по адресу Оператора, указанному в Согласии.