



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

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

24.04.2026 № 044-384/26

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2642720

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.

Врио руководителя

Д.Ю. Павлюков

Приложение №1
от «19» марта 2026 г.
к Исх. № 1903/01
от «19» марта 2026 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 № 2026-064а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы по всему миру.

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 (Номер ЕРУЛ Г004-00110-00/02933347) «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 (DL2026-064a_BV)

Форма подтверждения получения уведомления дистрибьютором (DL2026-064a_BV_CoR)

Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2026-064a_BV)

Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2026-064a_BV_CoR)

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



В.К. Сергеенко

18-Марта-2026

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Возможный сбой запуска после установки MOD 96 для
пользователей, использующих определённые настройки числового
формата на анализаторах ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max

Уважаемый дистрибьютор,

Цель данного уведомления проинформировать вас о возможных сбоях при запуске программного обеспечения версии 5.17.0 (Модификация 96) на анализаторах ORTHO VISION™ после или во время проведения инсталляции.

Затронутые продукты	Код продукта (GTIN)
Анализатор ORTHO VISION® для BioVue® кассет	6904579 (10758750012831)
Анализатор ORTHO VISION™ Max для BioVue® кассет	6904578 (10758750012848)

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Пожалуйста, отправьте прилагаемое уведомление для пользователей и форму подтверждения получения всем клиентам, которым были отгружены анализаторы ORTHO VISION или ORTHO VISION Max.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления дистрибьютором не позднее **20-Апр-2026 года**.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

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 (DL2026-064a_BV_CoR)
2. Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей (CL2026-064a_BV)
3. Форма подтверждения получения уведомления пользователем (CL2026-064a_BV_CoR)

© 2026 QuidelOrtho Corporation. Все права защищены. Все торговые марки являются собственностью QuidelOrtho Corporation или её дочерних компаний.

Quidel Corporation (Quidel) и Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), полностью принадлежащие QuidelOrtho Corporation дочерние компании, переходят на использование нового логотипа и бренда. 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-Требуется ответ ID Коммуникации: DL2026-064a Дата: 18-МАР-2026

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Возможный сбой запуска после установки MOD 96 для пользователей, использующих определённые настройки числового формата на анализаторах ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max

Пожалуйста, отправьте эту заполненную форму по факсу или отсканированную в формате PDF по электронной почте не позднее: **20-АПР-2026**

Кому: Тех.поддержка e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com Факс: Не применимо

Требуется проверить

Я подтверждаю эту контактную информацию, и никаких изменений не требуется

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

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

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

Пожалуйста, подтвердите

Я получил важное уведомление (CL2026-064a_BV) в отношении возможных сбоев запуска на анализаторах ORTHO VISION™ во время или после установки программного обеспечения 5.17.0 (Модификация 96).

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя его в QuidelOrtho, я заявляю, что я понял суть уведомления и отправил важное уведомление о корректирующих действиях и приложение к нему соответствующим получателям.

Имя печатными буквами: _____

Подпись: _____

Ваша подпись подтверждает, что Вы получили и поняли содержание этого уведомления.

Телефон: _____ Дата: _____

Ваши комментарии: _____

Если вы отвечаете по нескольким адресам, пожалуйста, укажите ниже все адреса и номера клиентов (UCN), которые указаны в вашей подписи

Локации: _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Дистрибьютор

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

ID Контента: _____

18-Марта-2026

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Возможный сбой запуска после установки MOD 96 для
пользователей, использующих определённые настройки
числового формата на анализаторах ORTHO VISION™ и ORTHO
VISION™ Max

Уважаемый пользователь,

Цель данного уведомления проинформировать вас о возможных сбоях при запуске программного обеспечения версии 5.17.0 (Модификация 96) на анализаторах ORTHO VISION™ после или во время проведения инсталляции.

Затронутый продукт	Код (GTIN)	продукта
Анализатор ORTHO VISION® для BioVue® кассет	6904579 (10758750012831)	
Анализатор ORTHO VISION™ Max для BioVue® кассет	6904578 (10758750012848)	

РЕЗЮМЕ

QuidelOrtho™, ™, ведущая бизнес под торговой маркой Орто-Клиникал Диагностикс (далее – QuidelOrtho), недавно выпустила модификацию программного обеспечения (MOD 96 – версия программного обеспечения 5.17.0) для платформы ORTHO VISION™ (письмо для клиента CL2026-012). Было выявлено, что некоторые языки в настройке «Числовые форматы» приведут к сбоям при запуске. Затронутые языки:

- es (Испанский)
- fr (Французский)
- de (Немецкий)
- it (Итальянский)
- pt (Португальский)
- sv (Шведский)
- da (Датский)
- pl (Польский)
- no (Норвежский)
- tr (Турецкий)
- ru (Русский)
- el (Греческий)
- cs (Чешский)
- nl (Голландский)

В качестве меры предосторожности программное обеспечение версии 5.17.0 (МОДИФИКАЦИЯ 96) было удалено со страницы самостоятельной загрузки Ortho Plus в регионах, где используются эти языки. Кроме того, USB-носители больше не будут доступны во всех регионах.

Следующие языки не были затронуты и могут продолжить установку программного обеспечения:

- us (Английский)
- jp (Японский)
- zh (Китайский)
- ko (Корейский)

Чтобы проверить язык настройки, перейдите к:

Настройка > Система > Региональные настройки > Числовые форматы

Влияние

Сбой при запуске, вызванный этой проблемой, не позволит анализатору перейти в рабочее состояние для дальнейшей эксплуатации. Этот сбой может возникнуть во время или после установки программного обеспечения, если впоследствии изменится язык числового формата, то это приведет к продолжительному простоям анализатора или его немедленной неработоспособности. Несмотря на то, что длительный простой анализатора может потребовать использования альтернативных методов тестирования, серьезного ущерба для пациента не ожидается. Влияния на результаты анализов пациентов нет.

Решение

QuidelOrtho™ планирует выпустить исправление программного обеспечения в версии 5.17.1 (MOD 101) во втором квартале 2026 года для анализаторов, которые не могут установить программное обеспечение 5.17.0 (MOD 96).

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если в вашей стране используется любой из затронутых языков, указанных в настройке числовых форматов, то не устанавливайте MOD 96, дождитесь доступности следующей модификации MOD 101 в вашем регионе.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **20-Апр-2026 года**.
- Сохраните это уведомление вместе с вашей пользовательской документацией или разместите это уведомление рядом с каждым анализатором ORTHO VISION, находящимся в вашей лаборатории, до тех пор пока проблема не будет решена.

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 (CL2026-064a_BV_CoR)

© 2026 QuidelOrtho Corporation. Все права защищены. Все торговые марки являются собственностью QuidelOrtho Corporation или её дочерних компаний.

Quidel Corporation (Quidel) и Ortho Clinical Diagnostics (Ortho), полностью принадлежащие QuidelOrtho Corporation дочерние компании, переходят на использование нового логотипа и бренда. 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- Требуется ответ

ID Коммуникации: CL2026-064a

Дата: 18-МАР-2026

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Возможный сбой запуска после установки MOD 96 для пользователей, использующих определённые настройки числового формата на анализаторах ORTHO VISION™ и ORTHO VISION™ Max

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

20-АПР-2026

Кому: Техподдержка e-Mail: orthocare-ru@quidelortho.com

Факс: Не применимо

Требуется проверить

Я подтверждаю эту контактную информацию, изменений не требуется

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

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

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

Пожалуйста, подтвердите

Я получил важное уведомление (CL2026-064a_BV) в отношении возможных сбоев запуска на анализаторах ORTHO VISION™ во время или после установки программного обеспечения 5.17.0 (Модификация 96).

Я понимаю, что если моя лаборатория использует любые из упомянутых затронутых языков к настройкам числового формата, то моя лаборатория не будет устанавливать MOD 96. Моя лаборатория будет ждать доступности следующей модификации MOD 101 в стране.

Имя печатными буквами: _____

Подпись: _____

Телефон: _____

Дата: _____

Ваша подпись подтверждает, что Вы поняли содержание нотификации.

Ваш комментарий: _____

Если вы отвечаете по нескольким адресам, пожалуйста, укажите ниже все адреса и номера клиентов (UCN), которые указаны в вашей подписи:

Локации: _____

Для клиентов, которые заказывают у дистрибьютора

Дистрибьютор

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

ID

Контента: _____