



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

25.09.2026 № 024-1117/26

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

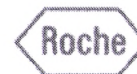
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо ООО «Рош Диагностика Рус» уполномоченного представителя производителя о новых данных по безопасности медицинского изделия «Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями», производства «Рош Диагностика ГмбХ» (Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2021/14548 от 06.02.2023.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



Пользователям анализаторов  
гемостаза cobas t 511/ cobas t 711

Исх.: 0452/2408/2026  
Дата: 24.08.2026

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-Corelab-2026-006 V1 от 29.07.2026

**Уведомление по безопасности**

**Касательно возможного получения некорректных результатов анализов при использовании  
пробирок Greiner VACUETTE® TUBE 3.5 мл на анализаторах cobas t 511 / t 711**

| Название продукта                                                                                                                                                                                                                                                                            | GMMI /<br>Кат. № | Идентификатор<br>продукта<br>(Номер лота<br>или серийный<br>номер) | Номер РУ,<br>Дата РУ,<br>Регистрационный<br>номер<br>медицинского<br>изделия | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Анализатор<br>гемостаза<br>автоматический<br>cobas t для<br>диагностики in vitro<br>с<br>принадлежностями:<br>1. Анализатор<br>гемостаза<br>автоматический<br>cobas t для<br>диагностики in vitro<br>с<br>принадлежностями,<br>вариант<br>исполнения: cobas t<br>511 coagulation<br>analyzer | 06356460001      | Все серийные<br>номера                                             | РЗН 2021/14548 от<br>06.02.2023                                              | 1. Roche<br>Diagnostics<br>GmbH, Sandhofer<br>Strasse 116, 68305<br>Mannheim,<br>Germany 2. Roche<br>Diagnostics<br>International Ltd.,<br>Forrenstrasse 2,<br>6343 Rotkreuz,<br>Switzerland 3.<br>Balda Medical<br>GmbH,<br>Bergkirchener<br>Strasse, 228,<br>32549 Bad<br>Oeynhausen,<br>Germany 4. |

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](http://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](http://www.roche.ru)

гр. 1 из 4

83777  
28.08.2026

|                                                                                                                                                                                                                                            |             |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями: II. Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, вариант исполнения: cobas t 711 coagulation analyzer | 06355790001 | Все серийные номера |  | GEMU GmbH, Seetalstr. 210; 6032 Emmen, Switzerland 5. Greiner Bio-One GmbH, (Грейнер Био-Ван ГмбХ), Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria 6. Sanmina - SCI Systems (Kunshan) Co., Ltd., 312, Qing Yang South Road Economic & Technical Development Zone, Kunshan, Jiangsu, 215300, China 7. Wirthwein Medical GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 80, 64367 Muhlthal, Germany . |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Уважаемый пользователь,

Информируем вас о полученных рекламациях, касательно частых случаев флажирования образцов маркерами [Clot.?] или [<CTval] при использовании различных анализов.

#### Анализ причины возникновения

Проведенные исследования подтвердили, что использование пробирок Greiner VACUETTE® TUBE 3.5 ml с закрытыми крышками на анализаторах гемостаза cobas t 511/ t 711 с высоким уровнем заполнения может привести к сбою корректного определения уровня жидкости системой. В условиях повышенной влажности, вызванных высоким уровнем заполнения пробирок данного типа, на поверхности может образоваться непрерывная пленка жидкости, которая создаёт мостик между пробкой пробирки и поверхностью образца. Как следствие, пипетирование выполняется в области пробки. Это может привести к выдаче ошибочных результатов тестов на АЧТВ или D-димер без соответствующей маркировки (флагов ошибки), а также к неверным результатам HIL-теста. Сообщений о причинении вреда здоровью пациентов или нежелательных явлениях, связанных с данной проблемой, не поступало.

#### Оценка риска

##### Частота возникновения

По результатам внутренних исследований вероятность получения ошибочных результатов анализов без флагов при использовании пробирок Greiner VACUETTE® TUBE 3.5 ml составляет 7,55E-05 – 8,65E-05.

### **Вероятность обнаружения**

В большинстве случаев система помечает результаты флагами, однако в редких случаях ошибочные результаты не флагируются. Не отмеченные флагом ошибочные результаты могут выглядеть как достоверные, что затрудняет их обнаружение.

### **Серьезность последствий**

Ложно укороченное АЧТВ на терапии нефракционированным гепарином (НФГ) грозит ошибочным увеличением дозы и тяжёлым кровотечением.

При диагностике тромбоэмболических осложнений ложнозаниженный уровень D-димера может привести к ошибочному исключению тромбоза глубоких вен или ТЭЛА у пациентов с низкой или средней клинической вероятностью. В результате диагностический поиск на основании шкал и инструментальных методов может быть неправомерно остановлен, а пациент — выписан домой без необходимой терапии.

Таким образом, в определённых клинических ситуациях ложноукороченное aPTT и ложноотрицательные результаты D-Dimer и HIL-теста 0/0/0 могут повлиять на тактику лечения и привести к неблагоприятным последствиям для пациента. Поэтому соответствующий клинический риск не может быть исключен.

### **Действия, предпринимаемые Roche Diagnostics**

Инициирована проверка в соответствии с процедурой Corrective and Preventive Action (CAPA). Поскольку коренная причина установлена, определена надлежащая корректирующая мера, эффективность которой будет проверена: документ User Assistance будет обновлен с ограничением использования пробирок Greiner VACUETTE® TUBE 3.5 ml только для открытого отбора образцов. Это обновление будет надлежащим образом доведено до сведения пользователей.

### **Действия, которые должны предпринять заказчики/пользователи**

- Не использовать пробирки Greiner VACUETTE® TUBE 3.5 ml для использования с закрытыми крышками на анализаторах гемостаза cobas t 511 / t 711.
- В качестве альтернативы вы можете:
  - перейти на пробирки Greiner VACUETTE® TUBE 3.0 ml или использовать пробирки другого производителя, так как они не подвержены данной проблеме.
  - использовать пробирки Greiner VACUETTE® TUBE 3.5 ml только с открытыми крышками.
- Общие рекомендации по пересмотру предыдущих результатов при использовании анализаторов гемостаза cobas t 511 / t 711 не могут быть даны. Пользователи должны следовать своим стандартным операционным процедурам лаборатории. Любые конкретные вопросы, возникшие у пользователей, должны быть рассмотрены индивидуально с учётом всей релевантной клинической информации.

### **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](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Старший менеджер по продукции

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: [tatiana.levina@roche.com](mailto:tatiana.levina@roche.com)

Левина Татьяна

Levina

Tatiana

Digitally signed by  
Tatiana  
Date: 2026.08.25  
11:27:02 +03'00'

Менеджер по работе с медицинскими вопросами

Тел: +7-495-229 69 99

Электронная почта: [marina.lisyanskaya@roche.com](mailto:marina.lisyanskaya@roche.com)

Лисянская Марина

Marina

Lisyanskaya

Digitally signed by  
Marina Lisyanskaya  
Date: 2026.08.24  
18:59:23 +03'00'

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

- e-mail: [russia.iso@roche.com](mailto:russia.iso@roche.com)
- почтовый адрес:  
В Отдел по юридическим вопросам, комплаенс, качеству и охране труда ООО «Рош Диагностика Рус»  
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 3.

## Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0452/2408/2026 к SBN-RDS-Corelab-2026-006 Версия 1 от 24.08.2026 касательно возможного получения некорректных результатов анализов при использовании пробирок Greiner VACUETTE® TUBE 3.5 мл на анализаторах cobas t 511 / t 711

| Название продукта                                                                                                                                                                                                                         | GMMI / Кат. № | Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер) | Номер РУ, Дата РУ, Регистрационный номер медицинского изделия | Производитель                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями: I. Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, вариант исполнения: cobas t 511 coagulation analyzer | 06356460001   | Все серийные номера                                    | РЗН 2021/14548 от 06.02.2023                                  | 1. Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany<br>2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland<br>3. Balda Medical GmbH, Bergkirchener Strasse, 228, 32549 Bad Oeynhausen, Germany<br>4. GEMU |

|                                                                                                                                                                                                                                            |             |                     |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями: II. Анализатор гемостаза автоматический cobas t для диагностики in vitro с принадлежностями, вариант исполнения: cobas t 711 coagulation analyzer | 06355790001 | Все серийные номера |  | GmbH, Seetalstr. 210; 6032 Emmen, Switzerland 5. Greiner Bio-One GmbH, (Грейнер Био-Ван ГмбХ), Bad Haller Str. 32, 4550 Kremsmunster, Austria 6. Sanmina - SCI Systems (Kunshan) Co., Ltd., 312, Qing Yang South Road Economic & Technical Development Zone, Kunshan, Jiangsu, 215300, China 7. Wirthwein Medical GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 80, 64367 Muhlthal, Germany . |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|---------------------|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 Соглашением 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 «Икспрактикс» (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 Соглашении, 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 Соглашения или прекращения Оператором указанной в Соглашении 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 соглашении, подав заявление Оператору в произвольной форме с указанием идентифицирующих данных, указанных в Соглашении (фамилия, имя, отчество, номер телефона, адрес электронной почты) по адресу Оператора, указанному в Соглашении.