



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2133991

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

09.01.2017 № 014-16/15  
На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации медицинского изделия «Реагенты IN VITRO для исследования специфических белков плазмы крови», производства «Сименс Хэлскеа Диагностика Продактс ГмБХ.», США, регистрационное удостоверение от 10.03.2009 № ФСЗ 2009/03944, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. Приложение).

Причина: «Нет возможности построить калибровочную кривую или валидировать построенную калибровочную кривую в соответствии с контролями».

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115193, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. (495) 737-12-52, факс (495) 737-13-20).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры по предотвращению его обращения, о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

**SIEMENS**

**Срочное корректирующее действие  
на местах  
BR-5016\_OUS  
Август 2016 г.**

**N латекс ASL**

**Потенциальная проблема калибровки и наличие седиментации**

Уважаемый клиент,

согласно нашей документации ваше учреждение возможно получило следующую продукцию:

**Таблица 1. Дефектный (-ые) продукт (-ы)**

Реагент	Номер каталогу по	Учетный номер «Сименс» (SMN)	Номер набора
N латекс ASL	OPBU035, OPBU055	10445983 10445984	110749, 110749A 110749B, 110749C

**Основания для применения корректирующих мер:**

«Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) получила жалобы от клиентов, которые не могут построить калибровочную кривую или валидировать построенную калибровочную кривую в соответствии с контролями при использовании партий дефектных продуктов N латекс ASL.

Наличие данной проблемы может быть подтверждено для некоторых флаконов из партий, указанных в таблице 1.

**Угроза для здоровья**

Данная проблема может привести к невозможности калибровки анализа или к проведению недействительных серий анализа. На основании данных наших исследований воздействие на результаты пациента отсутствует.

**Меры, которые необходимо принять клиенту**

Прекратите использование партий набора, указанных в таблице 1, и утилизируйте их.

*Н латекс ASL - Потенциальная проблема калибровки и наличие седиментации*

Заполните форму проверки эффективности корректирующих мер, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение 30 дней. Проведите инвентаризацию данной продукции для определения необходимости замены продуктов в вашей лаборатории и предоставьте информацию в компанию «Сименс», так как это необходимо для формирования отчета для компетентных органов.

Предоставьте данное письмо руководителю Медицинского подразделения вашей компании для ознакомления.

Приложите это письмо к документации лаборатории и направьте его возможным получателям данной продукции.

Приносим свои извинения за неудобства, которые может вызвать данная ситуация. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов «Сименс» или с представителем технической поддержки «Сименс» в вашем регионе.

С уважением,

*Оригинал подписи расположен на документе  
на документе*

*Оригинал подписи расположен*

Д-р. Норберт Деднер

Дагмар Рут

Директор отдела управления системами качества и соответствия требованиям  
Отдел глобального маркетинга белков плазмы крови

### ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ МЕР

N латекс ASL - Потенциальная проблема калибровки при применении некоторых партий реагента

Данный бланк ответа предназначен для подтверждения получения приложенного срочного корректирующего действия на местах «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) BR-05016 от августа 2016 г. относительно потенциальной проблемы калибровки и наличия седиментации при использовании реагента N латекс ASL.

Прочтите каждый вопрос и отметьте подходящий ответ. Отправьте заполненный бланк по факсу в «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics). Номер факса указан в нижней части страницы.

1. Я прочитал и понял предоставленное в этом письме уведомление клиента. Да ☐ Нет ☐
2. У вас в распоряжении имеются какие-либо из указанных продуктов? Прежде чем ответить на данный вопрос, проведите инвентаризацию. Да ☐ Нет ☐

Если ответ положительный, заполните приведенную ниже таблицу, указав количество дефектных продуктов в вашей лаборатории и количество продуктов, необходимых для замены.

Описание продукта Номер продукта по каталогу/ Учетный номер «Сименс»/ Номер партии	Количество дефектных продуктов, утилизированных в результате инвентаризации	Количество продуктов, необходимое для замены
N латекс ASL Уточните номер партии дефектного продукта:		

Ф.И.О. заполнившего формуляр:

Должность:

Учреждение:

Серийный номер прибора:

Улица:

Город:

Штат:

*N латекс ASL - Потенциальная проблема калибровки и наличие седиментации*

Телефон:

Страна:

Число покупателей:

Число покупателей, которым отгрузили  
товар:

Отправьте заполненный бланк по факсу представителю «Сименс» (Siemens) в вашем регионе. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с представителем технической поддержки «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.