



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



2361660

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Орто-Клиникал Динагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора «Витрос» (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Динагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 13.09.2018 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве некоторых партий медицинского изделия (см. приложение).

Причина отзыва: Увеличение частоты неудачных калибровок.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Динагностикс» (143026, московская обл., Одинцовский р-н, дер. Сколков, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел.: + 7 (499) 951 26 12).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

Ortho Clinical Diagnostics

Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Орто-Клиникал Диагностика»

«16» марта 2020 года
Исх. № 1603/01

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностика» (далее – «Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем Орто-Клиникал Диагностика, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал корректирующие действие с целью информирования рынка о выявленной проблеме, а именно о потенциальной невозможности получить успешную калибровку при использовании лота 2340 реагентов VITROS Реагенты Общий Т4 – Total Т4 в следствии того, что лот 2340 демонстрируют увеличение частоты неудачных калибровок.

Расследование Орто не показывает никаких признаков того, что проблема затрагивает другие анализы VITROS или другие Лоты.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов и официальных государственных органов.

Медицинское изделие зарегистрировано надлежащим образом, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01211 от 13.09.2018 г. «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», позиция №2.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложение:

Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л.

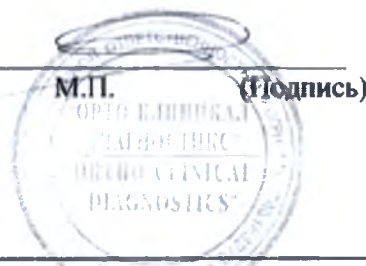
Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л.

Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2.

Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

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

В.К. Сергеев





IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

16 марта 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Неудачная калибровка VITROS® Иммунодиагностические Продукты

Реагенты Общий Т4 – Total T4

Уважаемые Дистрибьюторы,

В этом уведомлении содержится информация о потенциальной невозможности получить успешную калибровку при использовании реагентов VITROS Общий Т4 – Total T4 (VITROS TT4), лот 2340. Наши записи указывают, что вам был отправлен поврежденный реагент.

Наименование	Каталожный номер (Уникальный идентификатор устройства No.)	Затронутый Лот No. (Срок годности)
VITROS® Иммунодиагностические продукты Реагенты Общий Т4 – Total T4	8744468 (10758750005147)	Лот 2340 (08-ОCT-2020)

Описание проблемы

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) подтвердил, что реагенты VITROS TT4, лот 2340 демонстрируют увеличение частоты неудачных калибровок. Затронутая партия соответствовала всем спецификациям обеспечения качества при выпуске.

Решение

В связи с этой проблемой, пожалуйста, прекратите распространение и выбросьте лот 2340.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Прекратите распространение и выбросьте все оставшиеся запасы реагента VITROS TT4 (и связанные с ним калибраторы) лота 2340. Мы заменим оставшийся запас или пополним ваш счет, как указано в вашей форме подтверждения получения.
- Отправьте прилагаемое письмо всем пользователям, которые получили реагент VITROS TT4, лот 2340 от вас. Пожалуйста, сделайте дополнительные копии по мере необходимости.
- Заполните и верните форму подтверждения получения уведомления не позднее 24 марта 2020 г.
- Направьте это уведомление, если вы распространяли этот продукт за пределами вашего учреждения.

Контактная информация

Приносим вам свои извинения за причинённое неудобство, которое может возникнуть в вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8805550181.

Вставьте подписи, если это необходимо в вашем регионе.

Приложение: Письмо Пользователю и форма подтверждения получения уведомления (ссылка CL2020-064a)

Подтверждение получения уведомления –

Требуется ответ

ID Коммуникации: 2020-064a

Дата выхода: 2020-03-10

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Неудачная калибровка VITROS® Иммунодиагностические Продукты TT4 (Каталожный номер. 8744468 / 1393396)

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:

24-03-2020

Кому: Орто

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

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

Учреждение /

Контактное лицо:

Адрес

Город:

Государство

Почтовый

индекс:

Телефон

Факс:

e-Mail:

Пожалуйста
подтвердите

Я получил Важное уведомление об исправлении продукта относительно неудачной калибровки с использованием реагента VITROS TT4, лот 2340.

Я понимаю, что, подписав эту форму подтверждения получения и отправив ее в Ortho, я заявляю, что понял письмо и отправил его соответствующим получателям.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- ☐ В настоящее время мое учреждение не распространяет реагент VITROS TT4 (и связанный с ним калибратор), лот 2340, и эта проблема не затрагивается.
- ☐ Мое предприятие распределяет реагент VITROS TT4 (и связанный с ним калибратор), но в запасе не осталось лота 2340.
- ☐ На моем предприятии есть реагент VITROS TT4, лот 2340 (и связанный с ним калибратор). Я прекратил распространение и отказался от количества, указанного в таблице ниже.

Please indicate your choice of credit or replacement:

- ☐ Пополнить счет
- ☐ Отправьте заказ на замену по адресу, указанному ниже.

Название продукта / Каталожный номер / ЛОТ

Количество

Выброшенные

VITROS TT4 Reagent Packs / 8744468 / 2340

VITROS TT4 Calibrator / 1393396 / 2340

Подпись:

Обязательно: Ваша
подпись
подтверждает, что вы
по телефону или
письменно

ФИО:

Номер телефона:

Дата:

Ваши

комментарии:



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

16 марта 2020

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Неудачная калибровка VITROS® Иммунодиагностические Продукты

Реагенты Общий Т4 – Total T4

Уважаемые Пользователи,

В этом уведомлении содержится информация о потенциальной невозможности получить успешную калибровку при использовании реагентов VITROS Реагенты Общий Т4 – Total T4 (VITROS TT4), лот 2340. Наши записи указывают, что вам был отправлен поврежденный реагент.

Наименование	Каталожный номер (Уникальный идентификатор устройства No.)	Затронутый Лот No. (Срок годности)
VITROS® Иммунодиагностические продукты Реагенты Общий Т4 – Total T4	8744468 (10758750005147)	Лот 2340 (08-ОКТ-2020)
Для количественного определения общего тироксина (Т4) в сыворотке и плазме (с ЭДТА или гепарином) человека при помощи иммунодиагностических систем VITROS ECI/ECIQ/3600 и интегрированных систем VITROS 5600/XT 7600 с целью облегчения дифференциальной диагностики заболеваний щитовидной железы		

Описание проблемы

Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) подтвердил, что реагент VITROS TT4, лот 2340 демонстрируют увеличение частоты неудачных калибровок. Это приведет к следующим кодам условий: Системы VITROS 3600/5600/XT 7600: PW7-012 – Калибровочный сигнальный индекс выше предела.

Системы VITROS ECI/ECIQ: 542-037 – Калибровка %s Лот %s не выполнен: сигнальный индекс вышел за пределы диапазона.

Расследование Орто не показывает никаких признаков того, что проблема затрагивает другие анализы VITROS или другие Лоты. Расследование продолжается, и любые выявленные корректирующие действия будут предприняты для предотвращения повторения этой проблемы.

Влияние на результаты

Результаты пациента действительны при условии, что результаты контроля качества находятся в допустимых пределах.

Решение

Если ваша лаборатория способна успешно откалибровать упаковки реагентов VITROS TT4, лот 2340 и ваши результаты контроля качества являются приемлемыми; Вы можете продолжить использовать реагент.

Если вы не можете откалибровать, Ortho заменит оставшийся запас по лоту 2340. Пожалуйста, откажитесь от оставшегося запаса при получении заказа на замену.

Из-за ограниченного запаса могут потребоваться частичные поставки продукции.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если у вас имеется набор реагентов VITROS TT4, лот 2340, Ortho заменит его, как указано в форме подтверждения получения.
ПРИМЕЧАНИЕ. В качестве напоминания, если вы успешно выполнили калибровку и результаты контроля качества приемлемы, допустимо продолжать использовать затронутый лот реагента.
- транслируйте это уведомление всем пользователям, которые используют реагент VITROS TT4, лот 2340.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ (продолжение)

- Заполните форму подтверждения получения сейчас, чтобы зарегистрировать получение уведомления. Все пользователи должны вернуть заполненную форму к 24 марта 2020 г.
- Если вы удовлетворены продуктом в настоящее время, но хотите, чтобы лот 2340 был заменен в будущем, вы можете повторно отправить форму подтверждения получения с указанием количества, которое требует замены.
- В случае появления в будущем сохраните копию формы «Подтверждение получения» и повторите отправку, если это необходимо.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашей лаборатории.

Контактная информация

Приносим вам свои извинения за причинённое неудобство, которое может возникнуть в вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в Центр технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8805550181.

Вставьте подписи, если это необходимо в вашем регионе.

**Подтверждение получения уведомления –
Требуется ответ**

ID Коммуникации: 2020-064a

Дата выхода: 2020-03-10

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Неудачная калибровка VITROS® Иммунодиагностические Продукты TT4 (Каталожный номер. 8744468 / 1393396)

Please return this completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than:

24-03-2020

Кому: Орто

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

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

Учреждение /

Контактное лицо:

Адрес

Город:

Телефон

e-Mail:

Государство

Факс:

Почтовый индекс:

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил Важное уведомление об исправлении продукта относительно неудачной калибровки с использованием реагента VITROS TT4, лот 2340. Продукт можно использовать, если калибровка прошла успешно и получен приемлемый контроль качества.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- ☐ Моя лаборатория не использует реагент VITROS TT4, лот 2340, и эта проблема не затрагивается.
- ☐ В моей лаборатории использовались реагент VITROS TT4 (и связанный с ним калибратор), лот 2340, но нет остатков.
- ☐ В моей лаборатории есть реагент VITROS TT4, лот 2340 (и связанный с ним калибратор). Реагент успешно калибруется, и я получаю приемлемые результаты контроля качества, замена продукта в данный момент не требуется.
- ☐ В моей лаборатории есть реагент VITROS TT4, лот 2340 (и связанный с ним калибратор). Я прекратил его использование и отказался от остатков, количество указанного в таблице ниже.

Пожалуйста, укажите ваш выбор:

- ☐ Зачислить на мой счет (Кредит может быть выдан для полных или частичных единиц продаж.)
- ☐ Отправьте заказ на замену по указанному выше адресу. (Мы можем отгружать только полные единицы продаж.)

Название продукта / Каталожный номер / ЛОТ

Количество

Выброшенные

VITROS TT4 Reagent Packs / 8744468 / 2340

VITROS TT4 Calibrators / 1393396 / 2340

Подпись:

Обязательно: Ваша
подпись
подтверждает, что вы
получили это
уведомление

ФИО:

Номер телефона:

Дата:

Ваши

комментарии: