



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

РУКОВОДИТЕЛЬ

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

29.11.2021 № 014-1538/21

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2471475

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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты in vitro для исследования гемостаза», 5 Актин, производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Продактс ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение от 04.02.2020 № ФСЗ 2009/03943, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737 1252.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Уведомление для клиентов

PH-21-007_A OUS

Июнь 2021 г.

Актин

Актин (Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent), партия 557640A – в патологическом диапазоне наблюдаются значительные расхождения

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующие продукты:

Таблица 1. Изделия, затронутые проблемой: Актин (Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent)

Медицинское изделие	Номер по каталогу	Номер материала Сименс (SMN)	Партия №	Срок годности [ДД-ММ-ГГГГ]	Дата производства [ДД-ММ-ГГГГ]
Актин	B4218-1	10445709	557640A	06.05.2022	07.05.2020

Причина уведомления для клиентов

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о возможной проблеме, связанной с продуктом, указанным в Таблице 1 выше, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс Продактс ГмбХ» (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH) подтвердила, что при использовании партии 557640A медицинского изделия Актин (Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent) могут быть получены сильно отклоняющиеся значения для отдельных флаконов с реагентами в патологическом диапазоне при определении АЧТВ, которые не соответствуют диапазонам контрольных значений, указанным в Таблице установленных значений (TAV). Это относится ко всем анализаторам, с которыми может использоваться этот реагент.

В настоящее время Сименс Хелскэа Диагностикс ГмбХ (Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH) выполняет расследование в отношении данной проблемы.

Действия, которые должен предпринять пользователь

В этом уведомлении для клиентов мы хотели бы еще раз подчеркнуть информацию, содержащуюся в Инструкции по применению: «Два контроля необходимо анализировать в

начале серии тестов, при смене флаконов с реагентами и как минимум один раз за 8-часовую смену».

Если отмечается большее количество недействительных результатов контроля качества в отношении затронутого проблемой медицинского изделия Актин (Dade Actin Activated Cephaloplastin Reagent), партия 557640A, можно отправить запрос на бесплатную замену реагентов в региональное представительство «Сименс Хелсиниирс» или компанию-дистрибьютор. В этом случае, пожалуйста, проверьте наличие этих реагентов на складе и оцените, какое количество наборов необходимо заменить.

Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.

Необходимо сохранить данное письмо в регистрационном журнале вашей лаборатории и перенаправить его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас есть какие-либо вопросы, следует обратиться в центр обслуживания клиентов компании «Сименс Хелсиниирс» или к представителю регионального центра технической поддержки «Сименс Хелсиниирс».

С уважением,

Данное письмо было составлено в электронном виде и действительно без подписи.

и.о. Вольфганг Кляйн (Wolfgang Klein)
Старший руководитель отдела контроля
качества и соответствия

Уполномоченный представитель Ларс
Шмидт (Lars Schmitt)
Руководитель маркетингового отдела
Глобальный маркетинг продукции для
исследования гемостаза

Dade и Actin являются товарными знаками компании Siemens Healthcare Diagnostics.