



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

*07.12.2021* № *Отв ~ 1592/21*

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О 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 субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas с 311, Cobas с 111, Cobas с 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/800 и платформ модульных Modular Analytics, cobas 6000», производства «Рош Диагностика ГмбХ», Германия, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011, срок действия не ограничен, реагент Железо (IRON2 / iron Gen.2).

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» (Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, дом 2, стр. 3 Бизнес-центр "Вивальди Плаза"; тел.: 8 (800) 100-68-96; эл. почта: russia.rcsc@roche.com).

Приложение: на 14 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих  
Iron Gen.2 (IRON2)  
на анализаторах cobas c 311, cobas c 501/502  
и анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus

Исх.: 0270/2604/2021

Дата: 26.04.2021

г. Москва

Ref.: SBN-RDS-CoreLab-2021-003 V2

**Уведомление по безопасности**  
**касательно Iron Gen.2: отклонение результатов измерения, зависящее от пропускной способности cobas c 311, cobas c 501/502 и COBAS INTEGRA 400 plus**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Железо (IRON2 / Iron Gen.2)	03183696122	-	ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011	"Рош Диагностикас ГмбХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany; Roche Diagnostics Operations Inc., 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana 46250, USA; Roche Molecular Systems Inc., 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876, USA; Roche Diagnostics Ltd., Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland; Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria; Hitachi High-Technologies Corporation, 882, Ichige, Hitachinaka-shi Ibaraki-ken 312-8504, Japan; Denka Seiken Co., Ltd. Niigata Factory, 1-2-2 Minami-honcho Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan
<b>Инструмент/Систем</b>	Анализатор cobas c 311 Анализатор cobas c 501 Анализатор cobas c 502 Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

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

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

## Уважаемый пользователь,

Информируем Вас о том, что было получено несколько рекламаций касательно завышенных результатов контроля качества и завышенных результатов измерений, не соответствующих техническим спецификациям для реагента IRON2 на **cobas c 311/501/502** и **COBAS INTEGRA 400 plus (cobas c rack)**.

Сообщений о побочных эффектах не поступало.

Внутреннее расследование подтвердило проблему и выявило систематическое завышение результатов образца до +4,7 мкмоль/л для IRON2 во всем диапазоне измерений. Отклонение возрастает с увеличением количества тестов из одной и той же упаковки **cobas c rack**, выполняемых без дополнительной калибровки. Измерения с первыми образцами не затрагиваются описанной проблемой, в то время как измерения с последними образцами могут показать максимальное наблюдаемое отклонение.

Величина эффекта зависит от множества факторов (времени, пропускной способности анализатора, количества проведенных измерений IRON2, интервалов калибровки). Эффект не связан со временем нахождения реагента на борту анализатора.

Состояние оборудования и своевременное обслуживание модуля могут снизить риск возникновения проблемы. Оптимизация положения прокальвателя и дозатора реагентов, регулировка реагентного ротора, а также регулировка внешней промывки и давления перистальтической помпы могут решить описанную проблему.

### Анализ причины возникновения

Истирание железа с дозатора реагентов при взаимодействии с завинчивающимися крышечками других упаковок **cobas c rack**, используемых параллельно с реагентом IRON2, приводит к загрязнению реагента железом (сами упаковки **cobas c rack**, используемые для IRON2 имеют специальные крышечки, не вызывающие истирания). А загрязнение, в свою очередь, приводит к положительному отклонению, которое со временем увеличивается. Отклонение носит систематический характер, и измерения, сделанные после 50 выполненных тестов из одной упаковки **cobas c rack** без дополнительной калибровки, могут быть затронуты, если на модуле существует описанная ситуация.

Затронут только реагент IRON2 в упаковке **cobas c rack**.

Упаковка **cobas c rack large** (используется для **cobas c 702**, без крышки) не затрагивается. Модуль **cobas c 111** (без крышки) не затрагивается.

### Оценка риска

#### **Частота возникновения**

Сильно зависит от пропускной способности модуля.

#### **Вероятность обнаружения**

Измерения контроля качества затрагиваются так же, как и образцы человека, поэтому можно количественно оценить систематическую ошибку, вызванную загрязнением упаковки реагента **cobas c rack**.

## **Серьезность последствий**

Поскольку дефицит железа может способствовать возникновению нескольких симптомов даже при отсутствии анемии и так как симптомы, о которых часто сообщают, являются неспецифическими, последующие или связанные с ними заболевания либо не распознаются, либо упускаются, и поэтому часто не лечатся. Медицинский подход по более раннему выявлению дефицита железа основывается на нескольких установленных протоколах, в которых концентрация железа в сыворотке крови играет важную роль в диагностических алгоритмах.

Может возникнуть медицинский риск из-за пропущенного дефицита железа.

## **Действия, предпринимаемые компанией Roche Diagnostics GmbH (при необходимости)**

Были определены временные решения для клиентов. В настоящее время окончательные решения на апробации. Обновления будут предоставляться по мере того, как в ходе расследования будет доступна дополнительная информация.

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

Клиентам рекомендуется реализовать следующие временные решения в зависимости от пропускной способности соответствующего анализатора:

- Запустите групповые измерения для реагента IRON2 (это временное решение применимо независимо от количества исследований в день).

или

- На анализаторах **cobas c 311/501/502** рекомендуется выполнять Blank калибровку (Blank calibration), где в качестве нулевого стандарта используется деионизированная вода, а на анализаторе **COBAS INTEGRA 400 plus** проводить полную калибровку (full calibration) как минимум после каждых 50 измерений IRON2 из одной и той же упаковки **cobas c rack**. Описанные в Приложении 1 (Инструкция по исполнению временного решения) варианты временного решения применимы для:
  - ✓ клиентов, выполняющих в день < 50 измерений реагента IRON2 из одной упаковки **cobas c rack**;
  - ✓ клиентов, выполняющих в день  $\geq 50$  измерений реагента IRON2 из одной упаковки **cobas c rack**.

## **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 она 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 Центр поддержки пользователей Roche:

Бесплатная линия: 8 800 100-68-96 Время работы с 08:00 до 18:00 (по московскому времени),

Понедельник – пятница

e-mail: [russia.rcsc@roche.com](mailto:russia.rcsc@roche.com)

С уважением,

Менеджер по продукции

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [daria.davydova@roche.com](mailto:daria.davydova@roche.com)

Менеджер по медицинским вопросам

Тел: +7 (495) 229-69-99

Электронная почта: [petr.ershov@roche.com](mailto:petr.ershov@roche.com)

Дарья Давыдова

**Daria Davydova**

Digitally signed by Daria Davydova  
Date: 2021.05.17 18:21:22 +03'00'

Пётр Ершов

**Petr Ershov**

Digitally signed by Petr Ershov  
Date: 2021.05.17 19:01:11  
+03'00'



## Приложение 1:

### Инструкция по исполнению временного решения

Раздел 1 описывает, как определить пропускную способность прибора по IRON2. Рекомендации по калибровке для анализаторов cobas с 311/501/502 даны на основании их пропускной способности и представлены в разделах 3.1.1, 3.1.2, 4.1.1 и 4.1.2.

На анализаторах cobas с 311/501/502 рекомендуется выполнять Blank калибровку (blank calibration), где в качестве нулевого стандарта используется деионизированная вода, а на анализаторе COBAS INTEGRA 400 plus проводить полную калибровку (full calibration) как минимум после каждых 50 измерений IRON2 из одной и той же упаковки cobas с pack. Описанные временные решения применимы для:

- **клиентов, выполняющих в день < 50 измерений IRON2 из одной упаковки cobas с pack**
- **клиентов, выполняющих в день  $\geq$  50 измерений IRON2 из одной упаковки cobas с pack**

Применение того или иного временного решения зависит от оборудования. Настройка параметров калибровки с определенным временным интервалом может быть самостоятельно установлена операторами, как описано ниже, за исключением настроек параметров калибровки на анализаторе COBAS Integra® 400 plus. Однако операторы должны помнить, что калибровка не выполняется устройством автоматически. При появлении соответствующего сообщения оператор должен выполнить калибровку. Это обычное условие выполнения процедуры калибровки.

Кроме того, состояние оборудования и своевременное обслуживание модуля могут снизить риск возникновения проблемы. Следующие шаги могут быть рекомендованы в качестве смягчающих мер в зависимости от оборудования: оптимизация положения прокальвателя и дозатора реагентов, регулировка реагентного ротора, а также регулировка внешней промывки и давления перистальтической помпы могут решить описанную проблему.



## 1. Определение пропускной способности IRON2 прибора

Пропускную способность по IRON2 можно определить, просмотрев количество тестов, оставшихся в упаковках cobas с rack, и рассчитав производительность в сравнении, например, с предыдущим днем. Новая кассета IRON2 содержит 200 тестов.

### 1.1. Анализатор **cobas c 311/501/502**

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Reagent >> Setting

Количество оставшихся тестов IRON2 для каждой упаковки cobas с rack указано в столбце "Remaining".

### 1.2. Анализатор **COBAS INTEGRA® 400 plus**

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Status >> Cassettes

Количество тестов IRON2, оставшихся в упаковках cobas с rack, указано под названием кассеты.

## 2. Клиенты, выполняющие в неделю < 50 измерений реагента IRON2 из одной упаковки cobas с rack

Клиентам, выполняющих менее 50 исследований IRON2 в неделю, не нужно обновлять настройки калибровки.

## 3. Клиенты, выполняющие в день < 50 измерений реагента IRON2 из одной упаковки cobas с rack

### 3.1. Анализатор **cobas c 311/501/502**

На анализаторах, выполняющих менее 50 исследований IRON2 из одной упаковки **cobas c rack**, необходимо выполнять Blank калибровку (blank calibration), где в качестве нулевого стандарта используется деионизированная вода. Для этого нужно произвести соответствующую настройку параметров калибровки кассеты, изменив "Timeout" для Cassette на "Blank" и "1 day" как представлено ниже

#### 3.1.1. cobas c 311/501:

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> Cassette Blank 1 Day >> Save



**cobas c 501**

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility			
System		Maintenance		Application		Calculated Test		Special Wash			
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range			
Other		Auto Calibration		Changeover		QC Violation					
11	GGT2	C	Ser/PI	Calibration Type	Linear	Point	2	Auto Calibration	Timeout		
12	GLUH2	C	Suprnt	Span	2	Weight	0	Lot	Cancel		
13	HAPT2	C	Ser/PI	Update Type	None	0	0	Cassette	0 Day		
14	IRON2	C	Ser/PI	SD Limit	0.1	Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	QC Violation	Method Blank		
15	STFR	C	Ser/PI	Sensitivity Limit	12.6	28.2	S1 Abs. Limit	-32000	32000		
16	TRSF2	C	Ser/PI	<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking						Rule	1s
17	FERR4	C	Ser/PI						Control1	None	
18	HBDH2	C	Ser/PI						Control2	None	
19	L2HBD	C	Ser/PI						Control3	None	
20	L3HBD	C	Ser/PI						Save		
21	LDHI2	C	Ser/PI						Add		
22	L2LDH	C	Ser/PI						Delete		
23	L3LDH	C	Ser/PI						Download		
24	LDIP2	C	Ser/PI								
25	L2LDP	C	Ser/PI								
26	L3LDP	C	Ser/PI								
27	BUPS	C	Ser/PI								
28	GAMS1	C	Ser/PI								
29	HCYS	C	Ser/PI								

Help Touch the screen, click the mouse, press <Enter>

**cobas c 311**

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility			
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash			
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range			
Others		Auto Calibration		Changeover		Timeout		QC Violation			
9	Dumy3	Ser/PI		CalibType	Linear	Point	2	Auto Calibration	Timeout		
0	Dumy4	Ser/PI		Span	2	Weight	0	Changeover	To Lot		
1	Dumy6	Ser/PI		Update Type	None	0	0	To Cassette	2 Point		
2	Dumy6	Ser/PI		SD Limit		Duplicate Limit	5 % 10 Abs.	QC Violation	Method Blank		
3	Dumy7	Ser/PI		Sensitivity Limit	12.1	25.0	S1 Abs. Limit	-32000	32000		
4	IRON2	Ser/PI		<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking						Rule	1s
0	SI2	Ser/PI							Control	None	
7	Na	Ser/PI							Control	None	
8	K	Ser/PI							Control	None	
9	Cl	Ser/PI							Save		
0	L	Ser/PI							Add		
1	H	Ser/PI							Delete		
2	I	Ser/PI							Download		

Help Type the SD limit from 0.1 to 999.9 (Abs x 10000), then press <Enter>



**Важно:**

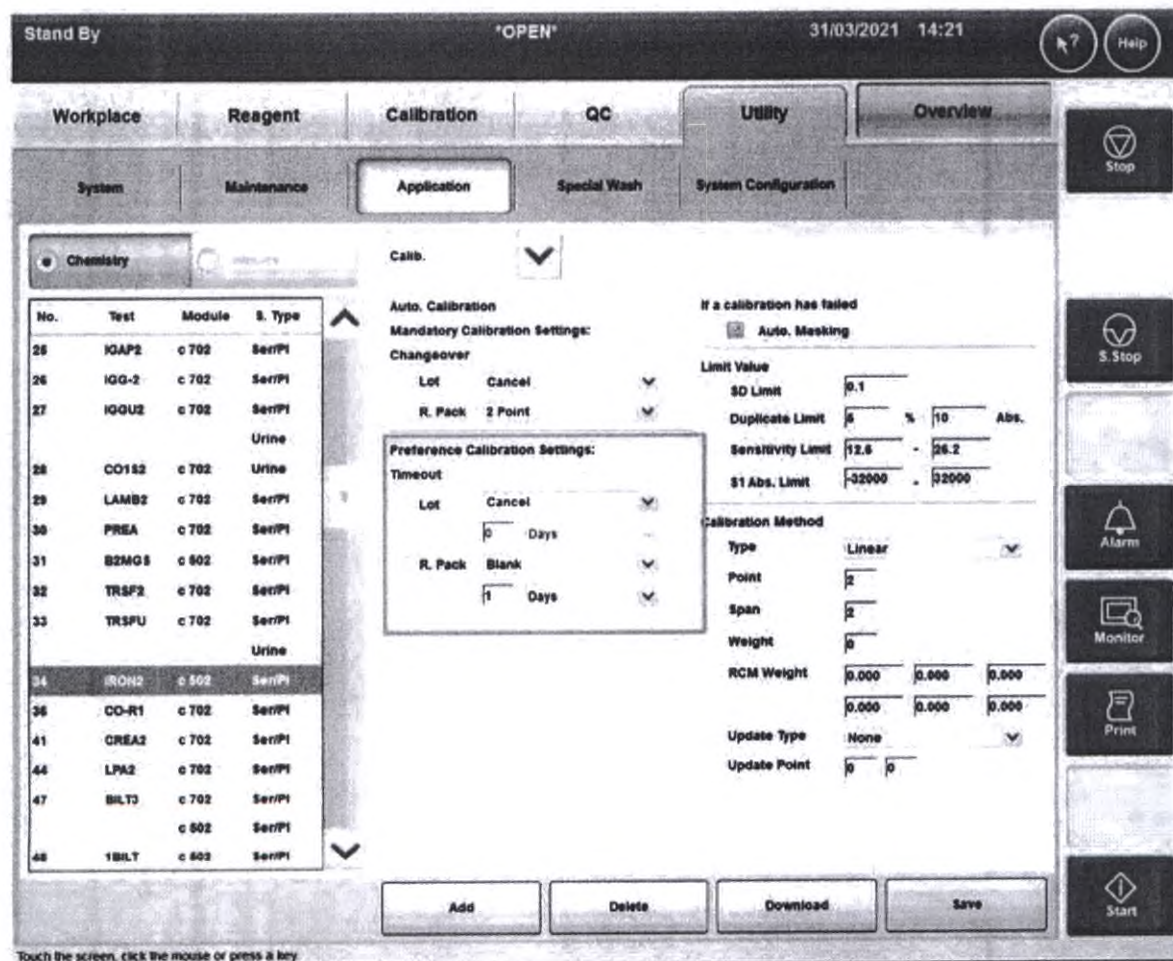
Согласно инструкции по использованию реагента IRON2, рекомендуемый интервал калибровки для кассеты (Timeout) – это калибровка по 2 точкам каждые 7 дней. После изменения настройки параметров кассетной калибровки в “Timeout” на “Blank” каждый день, операторам все равно требуется заказывать 2-х точечную калибровку вручную через 7 дней, если кассета находится на борту по меньшей мере 7 дней.

Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

3.2. Анализатор **cobas c 502:**

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank 1 Days >> Save



**Важно:**

Согласно инструкции по использованию реагента IRON2, рекомендуемый интервал калибровки для кассеты (Timeout) - это калибровка по 2 точкам каждые 7 дней. После изменения настройки параметров кассетной калибровки в "Timeout" на "Blank" каждый день, операторам все равно требуется заказывать 2-х точечную калибровку вручную через 7 дней, если кассета находится на борту по меньшей мере 7 дней.

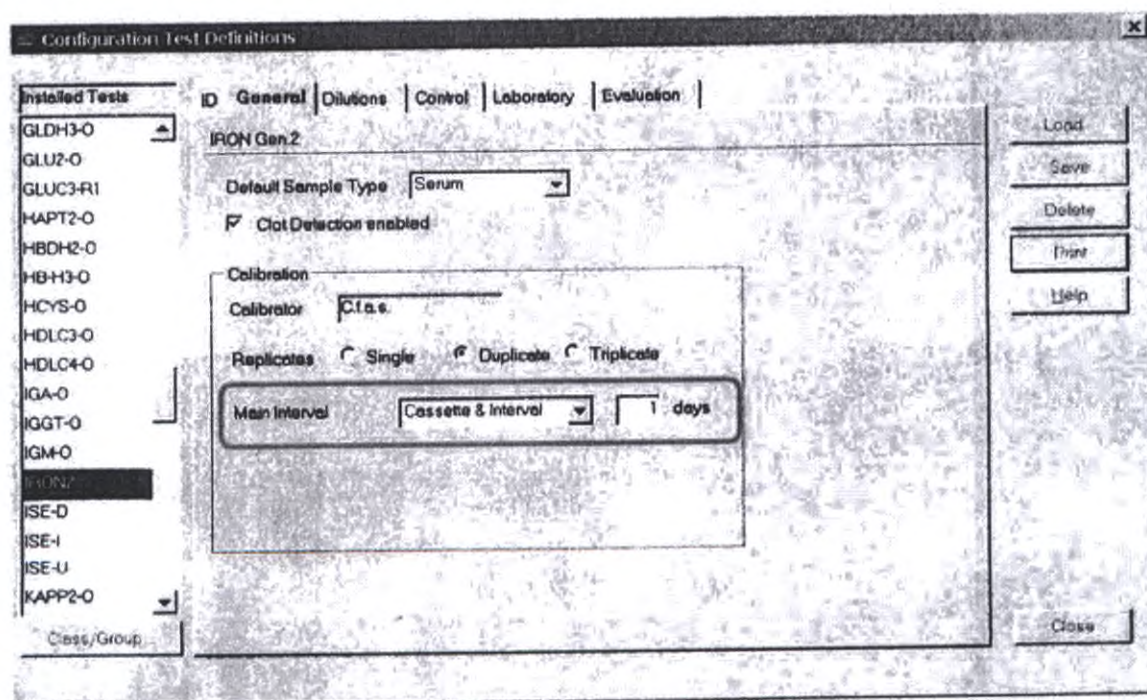
Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

3.2.1. Анализатор **COBAS INTEGRA® 400 plus**

На анализаторе COBAS Integra® 400, выполняющем менее 50 исследований IRON2 из одной упаковки **cobas c** rack, необходимо выполнять полную калибровку (full calibration) с интервалом "1 day"

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Configuration >> Дважды кликните "Tests" в разделе "Definition group" >> Выберите необходимый тест из списка установленных тестов слева >> Выберите вкладку "General" >> Выберите раздел Calibration >> Выберите Cassette & Interval в Main interval >> Введите "1" в соответствующее текстовое поле "days" для определения интервала повторного проведения калибровки.



**Важно:**

Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

**4. Клиенты, выполняющие в день  $\geq 50$  измерений реагента IRON2 из одной упаковки cobas с rack**

**4.1. Анализатор cobas с 311/501/502**

На анализаторе, выполняющем более 50 исследований IRON2, необходимо

- Выполнять ручную blank калибровку по меньшей мере через каждые 50 измерений реагента IRON2, используя в качестве нулевого калибратора деионизированную воду ИЛИ
- Настроить интервал cassette/R. Pack калибровки в соответствии с индивидуальной оценкой лаборатории количества измерений IRON2 в зависимости от производительности лаборатории, например, на 1 час, 2 часа и т.д., изменив на "Blank"

**Важно:**

**Спецификация временного интервала должна определяться клиентом в соответствии с индивидуальной оценкой. Необходимо убедиться, что в течение указанного интервала калибровки проводится не более 50 измерений реагента IRON2 в установленном интервале времени.**

**4.1.1. Анализатор cobas с 311/501:**

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Utility >> Application >> Calib. >> Auto Calibration >> Cassette Blank "xx" Hour >> Save

**cobas с 501**

System	Maintenance	Application	Calculated Test	Special Wash	Report Format	Module Set
11	GOTI2	C Ser/PI				
12	GLUH2	C Suprnt				
13	HAPT2	C Ser/PI				
14	IRON2	C Ser/PI				
15	STFR	C Ser/PI				
16	TRSP2	C Ser/PI				
17	FERR4	C Ser/PI				
18	HBDH2	C Ser/PI				
19	L2HBD	C Ser/PI				
20	L3HBD	C Ser/PI				
21	LDH2	C Ser/PI				
22	L2LDH	C Ser/PI				
23	L3LDH	C Ser/PI				
24	LDIP2	C Ser/PI				
25	L2LDP	C Ser/PI				
26	L3LDP	C Ser/PI				
27	BUPS	C Ser/PI				
28	GAMS1	C Ser/PI				
29	HCYS	C Ser/PI				

Calibration Type: Linear

Point: 2

Span: 2

Weight: 0

Update Type: None

SD Limit: 0.1

Duplicate Limit: 5 % 10 Abs.

Sensitivity Limit: 12.6 26.2

S1 Abs. Limit: -32000 32000

Auto Masking

Auto Calibration Timeout: 1 Hour

Cassette: Blank

Changeover Lot: 2 Point

QC Violation Method: Blank

Rule: 1s

Control1: None

Control2: None

Control3: None

Buttons: Add, Delete, Download, Save

## cobas c 311

Workplace		Reagent		Calibration		QC		Utility	
System		Maintenance		Application		Calc. Test		Special Wash	
Report Format		Module Set		Analyze		Calib.		Range	
Others		Test		Sample		CalibType		Linear	
9	Dumy3	Ser/PI							
0	Dumy4	Ser/PI							
1	Dumy6	Ser/PI							
2	Dumy6	Ser/PI							
3	Dumy7	Ser/PI							
4	IRON2	Ser/PI							
0	SI2	Ser/PI							
7	Na	Ser/PI							
		Urine							
8	K	Ser/PI							
		Urine							
9	Cl	Ser/PI							
		Urine							
0	L	Ser/PI							
		Urine							
1	H	Ser/PI							
		Urine							
2	I	Ser/PI							
		Urine							

Point	1
Span	2
Weight	0
Update Type	None
SD Limit	0.1
Duplicate Limit	6 % 10 Abs.
Sensitivity Limit	12.1 25.0
S1 Abs. Limit	32000 32000
<input checked="" type="checkbox"/> Auto Masking	

Auto Calibration	
Changeover	Cancel
To Lot	Cancel
To Cassette	2 Point
Timeout	Cancel
To Lot	0 Days
To Cassette	Blank
	1 Hours
QC Violation	
Method	Blank Rule 1s
Control	None
	None
	None

Save

Add Delete Download

Type the number of calibration points from 1 to 6, then press <Enter>.

**Важно:**

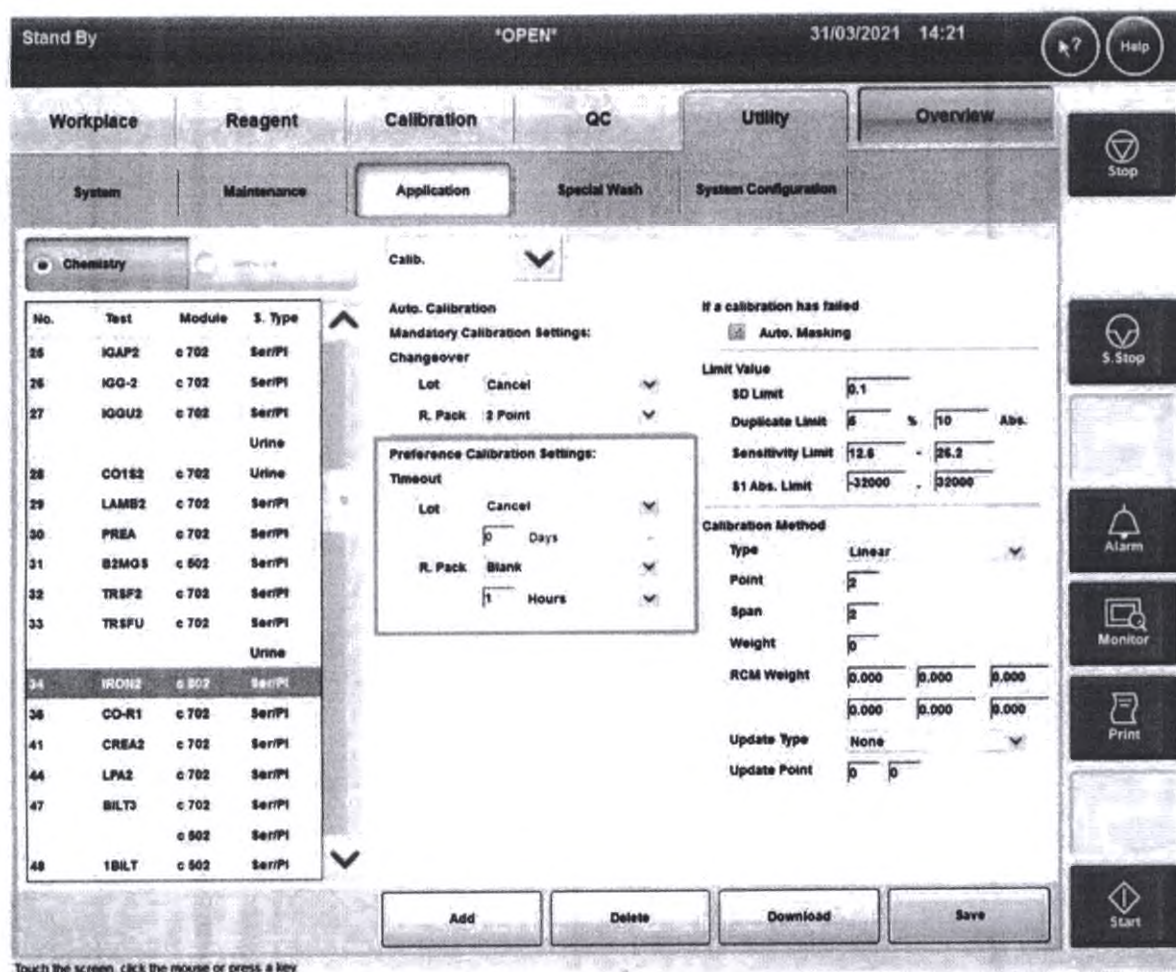
Согласно инструкции по использованию реагента IRON2, рекомендуемый интервал калибровки для кассеты (Timeout) – это калибровка по 2 точкам каждые 7 дней. После изменения настройки параметров кассетной калибровки в “Timeout” на “Blank” каждые “xx” часов, операторам все равно требуется заказывать 2-х точечную калибровку вручную через 7 дней, если кассета находится на борту по меньшей мере 7 дней.

Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

## 4.1.2. Анализатор cobas c 502:

Пожалуйста, выберите на анализаторе:

Utility >> Application >> Calib. >> Preference Calibration Settings >> R. Pack Blank “xx” Hours >> Save



### Важно:

Согласно инструкции по использованию реагента IRON2, рекомендуемый интервал калибровки для кассеты (Timeout) - это калибровка по 2 точкам каждые 7 дней. После изменения настройки параметров кассетной калибровки в "Timeout" на "Blank" каждые "хх" часов, операторам все равно требуется заказывать 2-х точечную калибровку вручную через 7 дней, если кассета находится на борту по меньшей мере 7 дней.

Измененная настройка параметров калибровки применяется только к кассетам, загруженным после смены параметров настроек.

#### 4.1.3. Анализатор COBAS INTEGRA® 400 plus

На анализаторе COBAS Integra® 400 plus, выполняющем в день  $\geq 50$  измерений реагента IRON2 необходимо заказывать вручную полную калибровку (full calibration) по меньшей мере через каждые 50 измерений.

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 логистики и качества ООО «Рош Диагностика Рус»  
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

## Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0270/2604/2021 от 26.04.2021 г. к SBN-RDS-CoreLab-2021-003 V2 касательно набора реагента Iron Gen.2: отклонение результатов измерения, зависящее от пропускной способности cobas c 311, cobas c 501/502 и COBAS INTEGRA 400 plus.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
Реагенты, стандарты, калибраторы, контроли и расходные материалы для биохимических анализаторов Hitachi 902, 902 ISE, 912, 912 ISE, 917 ISE, Cobas c 311, Cobas c 111, Cobas c 111 ISE, Cobas Integra 400 Plus/ 800 и платформ модульных MODULAR ANALYTICS, cobas 6000 Железо (IRON2 / Iron Gen.2)	03183696122	-	ФСЗ 2011/08936 от 25.02.2011	"Рош Диагностикас ГмБХ", Германия, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim, Germany; Roche Diagnostics Operations Inc., 9115 Hague Road Indianapolis, Indiana 46250, USA; Roche Molecular Systems Inc., 1080 US Highway 202, Branchburg, New Jersey 08876, USA; Roche Diagnostics Ltd., Forrenstrasse, CH-6343, Rotkreuz, Switzerland; Roche Diagnostics Graz GmbH, A-8020 Graz, Kratkystrasse 2, Austria; Hitachi High-Technologies Corporation, 882, Ichige, Hitachinaka-shi Ibaraki-ken 312-8504, Japan; Denka Seiken Co., Ltd. Niigata Factory, 1-2-2 Minami-honcho Gosen-shi, Niigata, 959-1695, Japan
<b>Инструмент/Систем</b>	Анализатор cobas c 311 Анализатор cobas c 501 Анализатор cobas c 502 Анализатор COBAS INTEGRA 400 plus			

ФИО: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

E-mail: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_ Подпись: \_\_\_\_\_

Подписывая данное Подтверждение об уведомлении, я даю свое согласие на обработку персональных данных, указанных выше, как без использования средств автоматизации, так и с их использованием, свободно, по своей воле и в своих интересах на следующих условиях:

целью обработки персональных данных, в том числе с привлечением третьих лиц, является: предоставление Вам интересующей информации научного и образовательного характера; приглашение к участию в конференциях и исследованиях; оформление подписки на специализированные издания; осуществление рассылок информационного, маркетингового, уведомительного и иного характера на указанный выше email; регистрация на информационных интернет ресурсах, включая предоставление доступа в созданный на таком информационном интернет ресурсе личный кабинет с возможностью загрузки файлов; проведение консультаций, переговоров; проведение маркетинговых и иных исследований, опросов; осуществление замены медицинских изделий, отправки запчастей; мониторинг безопасности медицинских изделий;

- в перечень действий с персональными данными входит: сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение, передача (в том числе третьим лицам и трансграничная), извлечение, использование, удаление;

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, является ООО «Проксима Рисерч», (Россия, Москва, Краснопресненская наб., 12);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Икспрактис» (121059, г. Москва, ул. Киевская, д.19, подвал ком. 20);

- компанией, осуществляющей обработку персональных данных в составе: Ф.И.О., место работы, должность, мобильный телефон, email, является ООО «Рош Диагностика Рус» (107031, Москва, Трубная пл., д. 2);

- срок хранения обработанных персональных данных соответствует сроку хранения архивных данных; конфиденциальность предоставляемых персональных данных соответствует условиям, указанным в ФЗ No 152-ФЗ «О персональных данных».

- настоящее согласие действует со дня его подписания до дня отзыва в письменной форме.

Настоящим я признаю и подтверждаю, что в случае необходимости передачи моих персональных данных для достижения вышеуказанных целей третьему лицу, а равно как при привлечении третьих лиц к оказанию услуг в данных целях, передаче ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» принадлежащих им функций и полномочий иному лицу, ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис», ООО «Рош Диагностика Рус» 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 законодательством Российской Федерации, а также предоставлять таким лицам соответствующие документы, содержащую 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 субъектов персональных данных.

При моем несогласии с такой передачей, а также при отзыве данного согласия, обязуюсь незамедлительно уведомить об этом ООО «Проксима Рисерч» и/или ООО «Икспрактис» и/или ООО «Рош Диагностика Рус» по электронной почте либо посредством почты. Правильность указанных мной сведений и согласие на внесение моих персональных данных в базу данных ООО «Проксима Рисерч», ООО «Икспрактис» и ООО «Рош Диагностика Рус» для целей, названных выше, подтверждаю собственной подписью.