



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

12.07.2022 № 0121-766/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2498240

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, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin Ale (Atellica CH Alc E))», регистрационное удостоверение от 03.06.2020 № РЗН 2020/10538, срок действия не ограничен;

- «Набор реагентов для определения кальция на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Calcium (Atellica CH Ca))», регистрационное удостоверение от 27.07.2020 № РЗН 2020/11353, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, г. Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (967) 025-52-51).

Приложение: на 12 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Сименс Здравоохранение»  
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

Руководителю Федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения  
А.В. Самойловой  
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

ФИО  
Департамент  
Должность

Серякова Татьяна  
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT RA IVD1)  
Специалист по регистрации

Мобильный тел.  
E-mail  
Исх. номер  
Дата

+ 7 (967) 025-52-51  
shsru.ra.team@siemens-healthineers.com  
428/22  
26.04.2022

**Уведомление по безопасности медицинского изделия  
«Набор реагентов для определения  
гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH  
Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c\_E))»**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий	
а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии)	Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение"  Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96
б) идентификационный номер налогоплательщика	7725271480
в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	1157746389261
г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ)	представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации  (уполномоченный представитель производителя на территории РФ)

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие	
а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	«Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH A1c_E))»
б) номер и дата регистрационного удостоверения на	РЗН 2020/10538 от 03.06.2020

ООО «Сименс Здравоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093  
Москва, ул. Дубининская, 96

Почтовый адрес: Россия, 115184  
Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru



медицинское изделие;	
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением;	Не применимо (МИ поставляется в одном варианте исполнения)
д) класс потенциального риска применения;	2а
е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н	128860 - Гликированный гемоглобин (HbA1c) ИВД, набор, нефелометрический/турбидиметрический анализ
ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии)	Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза)
з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145	21.20.23.110-00000730
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	«Сименс Хелскеа Диагностикс Инк.», Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York 10591, USA)
к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	США
л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	1. Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 500 GBC Drive, Mailstop 514, P.O. Box 6101 Newark, DE, 19714, USA 2. Sekisui Medical Co., Ltd. 3-1, Koyodai 3-chome Ryugasaki-shi, Ibaraki 301-0852, Japan
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина (HbA1c) на анализаторах биохимических серии Atellica (Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c (Atellica CH



	<p>A1c_E):</p> <p>1. Упаковка 1 (P1) (Реагент 1, Atellica CH A1c_E) – 2 шт:  - Лунка 1 (W1) - 16,5 мл  - Лунка 2 (W2) - 16,5 мл</p> <p>2. Упаковка 2 (P2) (Реагент 2, Atellica CH A1c_E) – 2 шт.:  - Лунка 1 (W1) - 8,0 мл  - Лунка 2 (W2) - 8,0 мл</p> <p>3. Флакон 1 (Atellica CH A1c_E PRE, 35,65 мл) – 2 шт</p>
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	Lot 110273
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	1
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	Lot 110273 – 16.08.2021
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	12 месяцев
с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)	Не применимо
т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).	нет

### 3. Дополнительная информация:

а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
б) описание проблемы (для уведомления по	См. Приложение к Уведомлению по безопасности

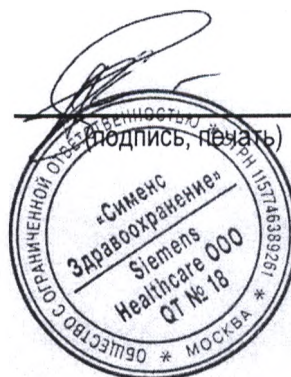


безопасности);	медицинского изделия
в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия
е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты)	См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия

**Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:**

1. Копия Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации АСНС22-02.А.ОУС – на 8 листах

Руководитель направления по регистрации продукции для in vitro диагностики, биохимия и портативные системы в диагностике,  
ООО «Сименс Здравоохранение»  
(должность)



Е.С. Тышкунова  
(И.О. Фамилия)



**Анализатор биохимический Atellica® CH 930**

**Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов**

По имеющимся у нас данным ваше учреждение получало следующие продукты:

**Таблица 1. Продукты Atellica CH, затронутые проблемой:**

Анализ	Обозначение теста	Номер материала Siemens (SMN):	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Номер лота
Набор реагентов для определения кальция Atellica CH Calcium_2	CA_2	11097644	00630414220697	Все лоты
Набор реагентов для определения гликозилированного гемоглобина энзиматическим методом Atellica CH Enzymatic Hemoglobin A1c	A1c_E/A1c_H	11097536	00630414220505	Все лоты
Набор реагентов для определения фруктозамина Atellica CH Fructosamine	Fruc	11097637	00630414595580	Все лоты
Набор реагентов для определения лития Atellica CH Lithium_2	LITH_2	11532401	00630414287935	Все лоты

**Причина проведения корректирующих действий**

Это сообщение направлено с целью информировать вас о проблеме, касающейся продуктов, указанных в Таблице 1 выше, и предоставить инструкции по действиям, которые должна предпринять ваша лаборатория.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила возможность переноса реагента, который влияет на результаты контроля качества (КК), анализа образцов пациентов и калибратора. См. таблицу 2 ниже.



## Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

Если вы не проводите ни один из этих анализов, перечисленных в Таблице 1, то на данный момент вам не нужно предпринимать никаких действий.

Таблица 2. Наблюдаемое состояние

Анализ, вызывающий перенос	Затронутый анализ	Влияние переноса	Дополнительные сведения
A1c_E/A1c_H	CA_2*	Повышенный	См. Таблицу 4
CA_2*	UN_c	Сниженный	См. Таблицу 5 Влияет только на образцы мочи
FruC	AAT	Сниженный	См. Таблицу 6
	IgA_2	Повышенный	См. Таблицу 7
	IgM_2	Повышенный	См. Таблицу 8
	Theo	Сниженный	См. Таблицу 9
LITH_2**	CA_2*	Повышенный	См. Таблицу 10
	TBiI_2	Сниженный	См. Таблицу 11

\* Набор реагентов для определения кальция с обозначением теста Ca не затрагивается.

\*\* Набор реагентов для определения лития с обозначением теста Li не затрагивается.

Изучение наблюдаемых состояний, перечисленных в таблице 2, указывает на то, что дополнительная промывка с помощью очищающего раствора Reagent Probe Cleaner 2 (RPC2) предотвращает перенос.

Решение будет реализовано в программном обеспечении Atellica Solution v1.25.2. В промежуточный период, до тех пор, пока все анализаторы Atellica CH в вашей лаборатории не будут обновлены до версии программного обеспечения v1.25.2 или выше, следуйте инструкциям в разделе "Действия, которые должен предпринять клиент".



Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

### Опасность для здоровья

Таблица 3

Анализ, вызывающий перенос	Затронутый анализ	Опасность для здоровья
A1c_E/A1c_H	CA_2	Ожидается, что смещения, наблюдаемые на уровне пределов принятия медицинских решений для затронутых анализов, не приведут к клинически значимым различиям в ведении пациентов.
CA_2	UN_c (Только моча)	
Fruc	AAT	
	IgA_2	
	IgM_2	
	Theo	
LITH_2	CA_2	
LITH_2	TBil_2	Вероятность обработки TBil_2 сразу после LITH_2 является низкой. Если TBil_2 обрабатывается сразу после LITH_2, существует возможность задержки в постановке диагноза и/или вмешательства при гипербилирубинемии в группе взрослых. Клиническое воздействие можно уменьшить путем сопоставления результатов с историей болезни и симптомами, а также дополнительными лабораторными биомаркерами. Компания Siemens не рекомендует проводить проверку ранее полученных результатов.

### Действия, которые должен предпринять клиент

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
- Выполните инструкции, представленные в разделе «Дополнительная информация» ниже.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.
- В случае получения любых жалоб на недомогания или неблагоприятные явления, связанные с продуктами, указанными в Таблице 1, незамедлительно обращайтесь в местный Центр обслуживания заказчиков Siemens Healthineers или к представителю регионального центра технической поддержки Siemens Healthineers.

Сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать эти продукты.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 3 из 8

Срочные корректирующие меры в отношении  
медицинского изделия ACHC22-02.A.OUS  
Февраль 2022

36634  
13.05.2022



*Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов*

Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, свяжитесь с центром обслуживания клиентов Siemens Healthineers либо с представителем регионального центра технической поддержки Siemens Healthineers.

### **Дополнительная информация**

Если в вашей лаборатории несколько анализаторов Atellica CH 930, разделите тесты следующим образом:

- LITH\_2 от CA\_2 и TBil\_2
- A1c\_E/A1c\_H от CA\_2
- CA\_2 от UN\_c (только моча); Определение UN\_c в сыворотке и плазме крови не затрагивается и может проводиться на том же анализаторе, что и CA\_2
- Fruc от AAT, IgA\_2, IgM\_2 и Theo

Если вы решили не разделять анализы, как указано выше, можно рассмотреть возможность пакетного тестирования A1c\_E, Fruc, LITH\_2 и UN\_c (только моча).

**Примечание:** После завершения тестов A1c\_E, Fruc, LITH\_2 и перед выполнением теста UN\_c (только моча) необходимо начать процедуру промывки RPC2. Промывку RPC2 запускают в любом из следующих случаев:

- После того, как анализатор Atellica CH 930 находился в режиме ожидания в течение 12 минут.
- После завершения любого анализа с открытым каналом.
- Перезапуск анализатора Atellica CH 930. Инструкции по перезапуску системы см. в системе интерактивной помощи Atellica Solution.



Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

Таблица 4. Влияние переноса A1c\_E/A1c\_H на результаты CA\_2

Образец	CA_2 мг/дл (ммоль/л)	CA_2 после A1c_E/ A1c_H мг/дл (ммоль/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, уровень 1	6,4 (1,60)	7,2 (1,80)	+13
Контрольная сыворотка, уровень 2	10,1 (2,53)	11,0 (2,75)	+9
Контрольная сыворотка, уровень 3	13,6 (3,40)	14,4 (3,60)	+6
Образец сыворотки пациента	9,3 (2,33)	10,0 (2,50)	+8
Контроль мочи, уровень 1	7,0 (1,75)	8,1 (2,03)	+16
Контроль мочи, уровень 2	10,1 (2,53)	11,2 (2,75)	+11

Таблица 5. Влияние переноса CA\_2 на результаты UN\_c в моче

Образец	UN_c мг/дл (ммоль/л)	UN_c после CA_2 мг/дл (ммоль/л)	Смещение, %
Контроль мочи, пул 1	419 (149,6)	393 (140,3)	-6
Контроль мочи, пул 2	735 (262,4)	677 (241,7)	-8
Пул мочи пациента	495 (176,7)	452 (161,4)	-9

Таблица 6. Влияние переноса Fгuc на результаты AAT

Образец	AAT мг/дл (г/л)	AAT после Fгuc мг/дл (г/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, пул 1	91 (0,91)	80 (0,80)	-13
Контрольная сыворотка, пул 2	100 (1,00)	87 (0,87)	-12
Контрольная сыворотка, пул 3	119 (1,19)	103 (1,03)	-13
Пул калибратора LSP	275 (2,75)	245 (2,45)	-11



Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

Таблица 7. Влияние переноса F<sub>гус</sub> на результаты IgA<sub>2</sub>

Образец	IgA <sub>2</sub> мг/дл (г/л)	IgA <sub>2</sub> после F <sub>гус</sub> мг/дл (г/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, пул 1	176,1 (1,76)	207,5 (2,08)	+18
Контрольная сыворотка, пул 2	211,0 (2,11)	245,6 (2,46)	+16

Таблица 8. Влияние переноса F<sub>гус</sub> на результаты IgM<sub>2</sub>

Образец	IgM <sub>2</sub> мг/дл (г/л)	IgM <sub>2</sub> после F <sub>гус</sub> мг/дл (г/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, пул 1	69,5 (0,70)	87,3 (0,87)	+26
Контрольная сыворотка, пул 2	73,0 (0,73)	98,5 (0,99)	+35
Контрольная сыворотка, пул 3	93,5 (0,94)	104,9 (1,05)	+12
Пул калибратора LSP	206,7 (2,07)	242,7 (2,43)	+17

Таблица 9. Влияние переноса F<sub>гус</sub> на результаты Theo

Образец	Theo мкг/мл (мкмоль/л)	Theo после F <sub>гус</sub> мкг/мл (мкмоль/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, уровень 1	5,1 (28,2)	4,6 (25,8)	-9
Пул сыворотки пациента	11,4 (63,1)	10,6 (59,0)	-7

Таблица 10. Влияние переноса LITH<sub>2</sub> на результаты CA<sub>2</sub>

Образец	CA <sub>2</sub> мг/дл (ммоль/л)	CA <sub>2</sub> после LITH <sub>2</sub> мг/дл (ммоль/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, уровень 1	6,2 (1,55)	6,7 (1,68)	+8
Контрольная сыворотка, уровень 2	10,3 (2,58)	11,0 (2,75)	+7
Контрольная сыворотка, уровень 3	13,3 (3,33)	14,2 (3,55)	+7
Образец сыворотки	9,6 (2,40)	10,2 (2,55)	+7

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.  
511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 6 из 8

Срочные корректирующие меры в отношении  
медицинского изделия ACHC22-02.A.OUS  
Февраль 2022

36634  
13.05.2022



Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

пациента			
Контроль мочи, уровень 1	6,6 (1,65)	7,2 (1,80)	+8
Контроль мочи, уровень 2	9,8 (2,45)	10,6 (2,65)	+8

Таблица 11. Влияние переноса LITN\_2 на результаты TBil\_2

Образец	TBil_2 мг/дл (мкмоль/л)	TBil_2 после LITN_2 мг/дл (мкмоль/л)	Смещение, %
Контрольная сыворотка, уровень 1	0,8 (13,7)	0,2 (3,4)	-75
Контрольная сыворотка, уровень 2	3,7 (63,3)	3,0 (51,3)	-19
Контрольная сыворотка, уровень 3	9,2 (157,3)	8,7 (148,8)	-5
Образец сыворотки пациента	1,1 (18,8)	0,5 (8,6)	-55

Atellica является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.).



Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

**ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ**

Перенос реагента, влияющий на результаты нескольких анализов

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения прилагаемого Срочного уведомления о безопасности на местах № АСНС22-02.А.ОУС, отправленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в феврале 2022 года, касающегося переноса реагента, который влияет на результаты нескольких анализов.

Пожалуйста, прочитайте вопрос и отметьте подходящий вариант ответа.

Отправьте заполненную форму компании Siemens Healthcare Diagnostics в соответствии с инструкциями, приведенными внизу страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении об обеспечении безопасности на местах эксплуатации, которые приводятся в данном письме. Да  Нет
2. Выполняет ли ваша лаборатория какой-либо из анализов, перечисленных в таблице 1, на анализаторе Atellica CH 930? Да  Нет

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный(е) номер(а) анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Пожалуйста, направьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес XXXX@XXXX.

Также можно направить заполненную форму по факсу в Центр поддержки заказчиков по номеру XXXXXX.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем регионального центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. Все права защищены.

511 Benedict Avenue  
Tarrytown, N.Y. 10591

Страница 8 из 8

Срочные корректирующие меры в отношении  
медицинского изделия АСНС22-02.А.ОУС  
Февраль 2022

36634  
13.05.2022