



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 № 01нч 767/22

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2498241

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

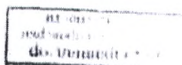
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800» производства «Сименс Хэлскеа Диагностике Инк.», США, регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8861 от 05.09.2019, 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 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

21 МАР 2022



SIEMENS
Healthineers

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

ФИО: Дмитриев Александр Викторович
Департамент: Здоровоохранение (SHS EMEA RCA QT RA IVD1)
Должность: Специалист по регистрации

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

Мобильный тел.: +7 (916) 067 87 91
E-mail: shsr.ru.ra.team@siemens-healthineers.com
Иск. номер: 287/22 от 21.03.2022
Дата: 21 марта 2022

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800, в вариантах исполнения:
I. Вариант исполнения 1: 1. Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800.
II. Вариант исполнения 2: 1. Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800.»

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 Здоровоохранение" 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	Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800, в вариантах исполнения: I. Вариант исполнения 1: 1. Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800. II. Вариант исполнения 2: 1. Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800.
б) номер и дата регистрационного удостоверения на	РЗН 2019/8861 от 05.09.2019

ООО «Сименс Здоровоохранение»

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

Тел.: +7 (495) 737 1252

Генеральный директор: Светлана Гербель

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

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;	I. Вариант исполнения 1 II. Вариант исполнения 2
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	261730 - Анализатор мочи ИВД, лабораторный, автоматический
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	26.60.12.119-00000316
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	"Сименс Хэлскеа 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	77 ELEKTRONIKA Műszeripari Kft., Fehérvári út 98, 1116 Budapest, Hungary
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Не применимо
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	Все
о) количество находящихся в обращении медицинских	Не применимо

изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	Не применимо
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо
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).	На территории РФ - все

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);	иное
б) описание проблемы (для уведомления по безопасности);	См. Приложение к Уведомлению по 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 уведомления РОС 22-002.А.ОУС – на 3 листах

Руководитель направления по регистрации продукции для in vitro диагностики, иммунохимия, гематология и гемостаз
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)



Е.А. Чигринец
(И.О. Фамилия)

**Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800, в вариантах
исполнения**

Отказ пневматической пружины дверцы устройства

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующий продукт:

Таблица 1. Продукт, затронутый проблемой

Продукт	Номер материала Siemens (SMN):	Версия программного обеспечения
Анализатор автоматический осадка мочи Atellica UAS 800, в вариантах исполнения	11065004	Все версии

**Причина Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах
эксплуатации**

Компания Siemens Healthcare Diagnostics подтвердила, что дверная пневматическая пружина, удерживающая дверцу анализатора в открытом положении, выходит из строя раньше установленного срока службы. Из-за этого дверца в открытом положении может периодически медленно опускаться, пока не достигнет приблизительно горизонтального положения, а затем может быстро закрыться. Закрывающаяся дверца может ударить оператора, который либо не знает о медленно опускающейся дверце, либо решил проигнорировать закрытие дверцы при проведении планового технического обслуживания или замене расходных материалов в системе в момент отказа.

Опасность для здоровья

Не исключено, что неожиданное закрытие дверцы может привести к удару по рукам или кистям оператора, вызвав боль. Ввиду небольшой массы дверцы маловероятно, что сила, возникающая при ее опускании, будет достаточной для получения травмы, требующей медицинской помощи.

Отказ пневматической пружины дверцы устройства

Действия, которые должен предпринять клиент

- Пока дверная пневматическая пружина не будет заменена, рекомендуется, чтобы каждый раз, когда оператор открывает дверцу для проведения технического обслуживания или замены расходных материалов, второй оператор следил за дверцей, чтобы убедиться, что она не закроется из-за отказа пневматической пружины.
- Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.
- Покажите это письмо главному врачу.
- Храните это письмо вместе с руководством пользователя при необходимости и перенаправьте его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Пневматическая пружина дверцы анализатора затронутых систем будет заменена.

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

Дополнительная информация

Atellica UAS 800 и Atellica 1500 являются торговыми марками компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc..

Отказ пневматической пружины дверцы устройства

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Отказ пневматической пружины дверцы устройства

Эта форма ответа подтверждает получение прилагаемого срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации POC 22-002.A.OUS, направленного компанией Siemens Healthcare Diagnostics в феврале 2022 года, касающегося отказа пневматической пружины дверцы устройства при использовании анализатора автоматического осадка мочи Atellica UAS 800, в вариантах исполнения. Прочитайте вопрос ниже 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 о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. Да Нет

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету: _____

Должность: _____

Организация: _____

Серийный номер анализатора: _____

Улица: _____

Город: _____

Регион: _____

Телефон: _____

Страна: _____

Кому продано: _____

Кому отправлено: _____

Пожалуйста, направьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес XXXX@XXXX. Также можно направить заполненную форму по факсу в Центр поддержки заказчиков Siemens по номеру XXXXXX.

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