



2512428

Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 06 70; (499) 578 02 20
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.07.2022 № 014-836/22

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 «Сименс здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты IN VITRO для биохимических анализаторов типа DIMENSION», производства «Сименс Хелскеа Диагностикс Инк», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/03896 от 04.03.2009, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс здравоохранение» по контактными данным: тел.: +7 (985) 893 27 14; адрес: Россия, 115093, Москва, ул. Дубининская, 96.

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Уведомление для клиентов

DC-22-01.A.OUS

Март 2022 г.

Биохимический анализатор Dimension®

Калибратор общего белка/альбумина (Total Protein/Albumin Calibrator) для биохимических анализаторов серии Dimension

Неправильный срок годности

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

Таблица 1. Продукт Dimension®, затронутый проблемой

Тест	Номер по каталогу	Номер материала Siemens (SMN):	Номер лота	Срок годности (ГГГГ-ММ-ДД)	Дата первого распространения (ГГГГ-ММ-ДД)
Калибратор общего белка/альбумина (Total Protein/Albumin Calibrator) для биохимических анализаторов серии Dimension	DC31	10444993	1JD021	2022-01-10	2021-01-11

Причина отправки уведомления для клиентов

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

Компания Siemens Healthineers подтвердила, что калибратор общего белка/альбумина (Total Protein/Albumin Calibrator (TP/ALB CAL)) для биохимических анализаторов серии Dimension, указанный в таблице 1, имеет неправильный срок годности (2022-01-10, 10 января 2022 года), указанный в инструкции по применению (IFU) и включенный в 2D штрих-код, содержащийся в инструкции по применению. Срок годности калибратора TP/ALB CAL лота 1JD021 заканчивается 2022-10-01 (1 октября 2022 года). Срок годности указан правильно на картонной коробке калибратора TP/ALB CAL и этикетках флаконов TP/ALB CAL. Срок годности также указан правильно в сертификате анализа (CoA) TP/ALB CAL. В библиотеке документов Siemens Healthineers имеется правильная версия инструкции по применению.

Действия, которые должен предпринять клиент

Для калибровки с помощью калибраторов TP/ALB CAL, указанных в Таблице 1, необходимо отредактировать срок годности. Пожалуйста, выполните следующие действия:

- Если калибровка TP/ALB CAL лота 1JD021 сохранена в вашей системе Dimension, перейдите в раздел Operating Menu (Рабочее меню)
 - >F5 - Процесс CTRL
 - >F1 - Калибровка (в некоторых версиях программного обеспечения необходимо нажать Enter)
 - >F6 - Редактировать продукт калибратора (используйте клавишу со стрелкой для прокрутки вниз до продукта TP/ALB 1JD021)
 - >F1 - Редактировать продукт (появляется диалоговое окно следующего содержания: Calibration Product is Expired. Continue? (Срок годности калибратора истек. Продолжить? (да/нет)). Введите "Y" для "да".
 - >F5 - CHG PROD EXP (В нижней части экрана появляется окно ввода с настройкой даты истечения срока годности. Введите дату истечения срока годности 2022-10-01).
 - > F7 - Сохранить
- Если калибровка TP/ALB CAL лота 1JD021 не была сохранена в вашей системе Dimension, правильная инструкция по применению TP/ALB CAL доступна в библиотеке документов Siemens.

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

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

Dimension® является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.