



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

05.09.2022 № 014-944/ад

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 «Р-ФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Секвенатор нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS)», производства «Иллюмина, Инк.», США, регистрационное удостоверение РЗН 2021/13216 от 20.01.2021, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Р-ФАРМ ИНТЕРНЭШНЛ» по контактными данным: тел.: +7 (495) 956 7937; почта: info@rpharm.ru; адрес: 123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



15 февраля 2022 г.

**Уведомление отдела обеспечения качества
СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

Уважаемый клиент,

Компания «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) связывается с субъектами обращения медицинского изделия по поводу безопасности Секвенатора нуклеиновых кислот NextSeq™ 550Dx, методом секвенирования нового поколения (NGS) (далее секвенатор NextSeq™ 550Dx). Это уведомление содержит краткое описание вопроса безопасности и действий, которые планирует предпринять компания «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) совместно с затронутыми пользователями.

Таблица 1: Затронутый продукт

Наименование продукта/изделия	DI-номер (идентификационный номер)	Номер по каталогу
Секвенатор NextSeq™ 550Dx	00816270020125	20005715

Краткая информация по безопасности

Компания «Иллюмина, Инк.» (Illumina, Inc.) выявила случай короткого замыкания внутри корпуса секвенатора. Короткое замыкание может возникнуть вскоре после замены главной печатной платы (MPCA) или модуля формирования изображения, что связано с неполным соединением ленточного кабеля между двумя компонентами. Обратите внимание, что секвенатор NextSeq™ 550Dx разработан с защитой от короткого замыкания для эффективного уменьшения любой угрозы безопасности оператора, поэтому клиенты могут продолжать рутинную эксплуатацию прибора.

Действия компании «Иллюмина» (Illumina)

Компания «Иллюмина» (Illumina) определила основную причину возникшей проблемы и для ее устранения усовершенствовала конструкцию секвенаторов, выпускаемых с серийным номером выше NDX550844. Если обслуживание Вашего секвенатора задействует компонент, подключенный к ленточному кабелю, мы внедрим усовершенствование конструкции во время следующего визита. Соответствующие уполномоченные органы уведомлены о возникновении данной проблемы.

Действия клиента

Компания «Иллюмина» (Illumina) просит Вас заполнить прилагаемую форму проверки FSN2022-1215, чтобы подтвердить получение этого уведомления, и отправить форму в

Техническая поддержка
techsupport@illumina.com

Служба по работе с клиентами
customercare@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Все права защищены. Для получения дополнительной информации посетите www.illumina.com/company/legal.html

FSN2022-1215 (02/2022)

службу технической поддержки по адресу techsupport@illumina.com в течение 5 рабочих дней. В настоящее время никаких дополнительных действий не требуется.

Компания «Иллюмина» (Illumina) высоко ценит Ваше неизменное доверие к нашей продукции и сожалеет о любых вызванных неудобствах.

С уважением,

Гэри Воркман
(Gary
Workman)

Электронная подпись:
Гэри Воркман
Причина:
утверждающее лицо
Дата: 9 февраля 2022
г., 20:27

Гэри Воркман (Gary
Workman)
Вице-президент,
отдел
международного
контроля качества

Карен
Гутеканст
(Karen
Gutekunst)

Электронная
подпись: Карен
Гутеканст
Причина:
утверждающее
лицо
Дата: 10 февраля
2022 года, 08:03

Карен Гутеканст
Вице-президент, отдел нормативно-
правового регулирования

Почему Вы получили данное уведомление

Мы отправили Вам это уведомление, поскольку наши данные указывают, что Вы являетесь одним из подходящих контактных лиц в Вашей организации. Время от времени

Техническая поддержка:
techsupport@illumina.com

Служба по работе с клиентами:
customer@illumina.com

© 2022 Illumina, Inc. Все права защищены. Все материалы являются собственностью Иллюмина. Для получения дополнительной информации посетите www.illumina.com/company/legal.html

Иллюмина - это компания.

нам необходимо информировать наших клиентов об изменениях продуктов, устаревших продуктах или проблемах с качеством.

В связи с этим обратите внимание, что данные уведомления не являются рекламой, а содержат важную информацию о наших продуктах. Таким образом, Вы можете получить эти уведомления, даже в случае отказа от рекламной рассылки компании «Иллюмина» (Illumina). Если Вы не являетесь представителем компании, подходящим для получения данных уведомлений, отправьте электронное письмо по адресу customernotifications@illumina.com, где будет указано соответствующее контактное лицо. Для получения дополнительной информации ознакомьтесь с нашей Политикой конфиденциальности.