



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



2524127

05.09.2022 № 014 ~ 950/22

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 «Рош Диагностика Рус», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «ПЦР-анализатор cobas z 480 для системы модульной cobas 4800, с принадлежностями», производства «Рош Молекуляр Системс, Инк.», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09270 от 01.03.2017, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Рош Диагностика Рус» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



Для всех заинтересованных лиц, использующих  
анализатор **cobas z 480**

Исх.: 0090/0402/2022  
Дата: 04.02.2022

г. Москва

Ref.: SBN-RMD-2020-002 V2 от 18.01.2022  
Ref.: Уведомление по безопасности 1620/1012/2020 от 10.12.2020  
Ref.: SBN-RMD-2020-002 V1 от 19.11.2020

**Уведомление по безопасности  
касательно загрязнений оптической линзы cobas z 480:  
возможность получения недействительных или ложноположительных результатов**

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
ПЦР-анализатор cobas z 480 для системы модульной cobas 4800, с принадлежностями (cobas z 480)	05200881001	-	ФСЗ 2011/09270 от 01.03.2017	1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. Rotkreuz Switzerland
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор cobas z 480			

**Уважаемый пользователь,**

В направленном Вам ранее Уведомлении по безопасности 1620/1012/2020 от 10.12.2020 мы уже сообщали о том, что Roche Diagnostics GmbH были получены рекламации касательно ложноположительных или невалидных результатов некоторых тестов cobas 4800 для IVD.

Данным Уведомлением по безопасности информируем Вас о том, что для анализатора **cobas z 480** стало доступно обновление программного обеспечения, которое должно быть установлено на всех анализаторах **cobas z 480**, выполняющих любой из тестов **cobas 4800** для IVD. Обновление позволяет идентифицировать условия, которые могут стать причиной возникновения ложноположительных результатов из-за загрязнения оптической линзы и вызванных им пространственных перекрестных помех. Для идентификации загрязнения оптической линзы до получения ложноположительных результатов были установлены строгие критерии.

**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](http://www.roche.ru)

**Roche Diagnostics Rus LLC**

2, Letnikovskaya street, bld. 3  
Business Center "Vivaldi Plaza"  
115114, Moscow, Russia

Тел.: +7 (495) 229 69 99  
Fax: +7 (495) 229 62 64

[www.roche.ru](http://www.roche.ru)

Обновленное программное обеспечение извлекает необработанные данные из автоматически созданных системой отчетов о проблеме. Если перекрестные помехи между контролем и соседними ячейками завышены, всплывающее сообщение информирует пользователя о необходимости обратиться в локальную службу Roche для очистки оптической линзы. Поскольку ПО выполняет проверку перекрестных помех каждые 7 дней, используя данные последних 10 тестовых запусков, всплывающее сообщение может возникнуть повторно (один раз), если было выполнено менее 10 запусков с момента последней очистки линзы. Если всплывающее сообщение продолжает появляться, Вам следует обратиться в Центр поддержки пользователей Roche для уточнения дальнейших действий.

**Важная информация:** тесты с использованием программного обеспечения LightCycler 480 или cobas 4800 UDF не рассматриваются, поскольку они используют алгоритм, отличный от алгоритма затронутых тестов для IVD и предназначены только для исследований или общего лабораторного исследования – не для диагностических целей. Клиенты, использующие такие тесты, могут анализировать необработанные данные и просматривать отображаемые кривые, на которых можно будет обнаружить сдвиги базовой линии и ошибочные результаты.

### **Результаты расследования, Анализ причины возникновения и Оценка риска**

Результаты расследования, Анализ причины возникновения и Анализ риска приведены в направленном Вам ранее Уведомлении по безопасности 1620/1012/2020 от 10.12.2020.

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

Установка обновления программного обеспечения обязательна и должна быть завершена специалистами отдела профессионального сервиса ООО «Рош Диагностика Рус» на всех анализаторах cobas z 480, выполняющих любой из тестов cobas 4800 для IVD, до 18 октября 2022.

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

Если после установки обновления программного обеспечения, всплывающее сообщение появляется систематически, пожалуйста, свяжитесь с представителем сервисной службы Roche.

Свяжитесь с представителем компании Рош Диагностика при получении невалидных или ложноположительных результатов с тестами системы cobas 4800.

### **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,

Руководитель группы по сервисной и  
аппликационной поддержке пользователей  
направления «Онкоморфология»

e-mail: [andrey.konev@roche.com](mailto:andrey.konev@roche.com)

Медицинский менеджер Онкология

e-mail: [elena.bogdanova@roche.com](mailto:elena.bogdanova@roche.com)

Андрей Конев

Digitally signed by **Andrey Konev**

Date: 2022.02.16 16:44:18 +03'00'

Елена Богданова

**Elena Bogdanova**

Digitally signed by Elena  
Bogdanova

Date: 2022.02.17 17:27:27 +03'00'

Пожалуйста, направьте данное Подтверждение об уведомлении в ООО «Рош Диагностика Рус» по одному из следующих контактов:

- e-mail: [russia.lso@roche.com](mailto:russia.lso@roche.com)
- почтовый адрес:  
В Отдел логистики, качества и регистрации ООО «Рош Диагностика Рус»  
Россия, 115114, Москва, ул. Летниковская, д. 2, стр. 2.

## Подтверждение об уведомлении

Настоящим я подтверждаю получение Уведомления по безопасности 0090/0402/2022 от 04.02.2022 к SBN-RMD-2020-002 V2 касательно загрязненных линз в анализаторе cobas z 480: вероятность невалидных или ложноположительных результатов.

Название продукта	GMMI / Кат. №	Идентификатор продукта (Номер лота или серийный номер)	Номер РУ, Дата РУ	Производитель
ПЦР-анализатор cobas z 480 для системы модульной cobas 4800, с принадлежностями (cobas z 480)	05200881001	-	ФСЗ 2011/09270 от 01.03.2017	1. Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, New Jersey 08876, USA. 2. Roche Diagnostics International Ltd., Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz, Switzerland. Rotkreuz Switzerland
<b>Инструмент/Система</b>	Анализатор cobas z 480			

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 рассылки 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 № 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, содержащие 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.