



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 № Олу-951/22

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2524140

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 «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Иммунодиагностический автоматический анализатор "Витрос" (Vitros) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк», США, регистрационное удостоверение ФСЗ 2007/00609 от 28.01.2019, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным: тел.: 7(499) 951 26 12 или 8(800) 555 01 81; почта: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com; адрес: 143026, Россия, Московская область, Одинцовский городской округ, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, стр. 9.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**IMPORTANT**

Ortho Clinical Diagnostics

03 Марта, 2022

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**  
**На некоторых иммунодиагностических системах VITROS® 3600 нанесена этикетка с датой изготовления, на которой указаны два разных серийных номера**

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления — проинформировать вас об ошибке на этикетке с датой изготовления (DOM) (J43748), на некоторых иммунодиагностических системах VITROS® 3600. Из-за ошибки при печати этикетки, серийный номер системы VITROS (SN) и серийный номер, связанный с двухмерным штрих-кодом, не совпадают.

| Name   | Product Code<br>(Unique Device Identifier) | Affected SN                       |
|--|--|-----------------------------------|
| Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель Vitros 3600 | 6802783<br>(10758750002979)                | 36001481 - 36001542 и<br>36001544 |

Пример этикетки

(серийный номер вашей системы будет другим)

**Потенциальное влияние и решение**

Система VITROS приемлема для использования. Однако использование неверного значения (2D-штрих-код) может привести к путанице в Центре технических решений Ortho Care™ при записи информации об установке, сервисной информации или запросов клиентов.

После того, как он будет доступен, персонал Сервисной службы Орто наклеит исправленную этикетку.

**НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЕ**

- Просмотрите перечень систем VITROS 3600 на вашем складе. Если на ваших системах VITROS 3600 затронутые этикетки, используйте правильное значение SN, как показано на изображении выше. Не открывайте упаковку системы VITROS. Не используйте двухмерный штрих-код и не ссылаетесь на серийный номер, указанный под ним.
- Если на вашем складе имеется затронутая система VITROS 3600, предоставьте клиенту прилагаемое сообщение (Ref. CL2022-053a) при отправке затронутой системы VITROS 3600.



## IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

- Пожалуйста, предоставьте прилагаемое сообщение (Ref. CL2022-053a) клиентам, которые ранее отправляли затронутую систему VITROS 3600 (см. Серийные номера, перечисленные в таблице выше) из вашей организации.
- Заполните прилагаемую форму Подтверждения получения не позднее 10 марта, 2022.

### **Контактная информация**

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром Технических решений Ortho Care™ по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com).

Приложение: Форма подтверждения получения

## Подтверждение получения уведомления –

### Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2022-053a

Дата выхода: 03-Март-2022

## ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

### На некоторых иммунодиагностических системах VITROS® 3600 нанесена этикетка с датой изготовления, на которой указаны два разных серийных номера

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

10-03-2022

Кому: Ortho Care

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

### Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

Учреждение /

Контактное лицо:

Адрес

Город:

Телефон

e-Mail:

Государство

Почтовый индекс:

Факс:

### Пожалуйста подтвердите

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях относительно ошибки на этикетке с датой изготовления на некоторых системах VITROS 3600. Из-за ошибки при печати этикетки серийный номер системы VITROS и серийный номер, указанные в двухмерном штрих-коде, не совпадают.

Я не буду использовать двухмерный штрих-код и буду ссылаться только на значение SN, указанное на изображении этикетки в сообщении (Ref. No. DL2022-053a).

Я понимаю, что, подписывая эту форму подтверждения получения и отправляя ее в Ortho, я заявляю, что понял письмо, отправил его затронутым грузополучателям и отправлю его будущим затронутым грузополучателям.

Подпись:

Обязательно: Ваша  
подпись подтверждает, что  
вы по поняли это  
сообщение

ФИО:

Номер

телефона:

Дата:

Ваши

комментарии:



# IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

03 Марта, 2022

## ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

**На некоторых иммунодиагностических системах VITROS® 3600 нанесена этикетка с датой изготовления, на которой указаны два разных серийных номера**

Уважаемый пользователь,

Цель этого уведомления — проинформировать вас об ошибке на этикетке с датой изготовления (DOM) (J43748), на некоторых иммунодиагностических системах VITROS® 3600. Из-за ошибки при печати этикетки, серийный номер системы VITROS (SN) и серийный номер, связанный с двухмерным штрих-кодом, не совпадают.

| Наименование   | Код продукта<br>(Уникальный идентификатор устройства) | Затронутый серийный номер         |
|--|---|-----------------------------------|
| Иммунодиагностический автоматический анализатор «Витрос» (Vitros) с принадлежностями, модель Vitros 3600 | 6802783<br>(10758750002979)                           | 36001481 - 36001542 и<br>36001544 |

### Пример этикетки

(серийный номер вашей системы будет другим)

全自动免疫分析仪  
VITROS® 3600 Immunodiagnostic System

生产日期  
Date of Manufacture  2021-07-08

Неправильный серийный номер на затронутых этикетках →  (01) 1 0758750002979 (21) 36001617

←  SN 36001483 → Правильный серийный номер

J43748

### Потенциальное влияние и решение

Система VITROS приемлема для использования. Однако использование неверного значения (2D-штрих-код) может привести к путанице в Центре технических решений Ortho Care™ при записи информации об установке, сервисной информации или запросов клиентов.

После того, как он будет доступен, персонал Сервисной службы Орто наклеит исправленную этикетку.

### НЕОБХОДИМЫЕ ДЕЙСТВИЕ

- Если этикетка на вашей системе VITROS 3600 два серийных номера, используйте правильное значение SN, как показано на изображении выше. Не используйте двухмерный штрих-код и не ссылайтесь на серийный номер, указанный под ним.
- Заполните прилагаемую форму Подтверждения получения не позднее 10 марта 2022.



## IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

- Опубликуйте это уведомление для всех пользователей затронутой системой VITROS 3600 до тех пор, пока не будет применена исправленная метка.

### **Контактная информация**

Мы приносим извинения за возможные неудобства, причиненные вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром Технических решений Ortho Care™ по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: [orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com](mailto:orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com).

Приложение: Форма подтверждения получения

**Подтверждение получения уведомления –  
требуется ответ**

ID Коммуникации: CL2022-053a

Дата выхода: 03-Март-2022

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**На некоторых иммунодиагностических системах VITROS® 3600 нанесена этикетка с датой изготовления, на которой указаны два разных серийных номера**

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по факсу или отсканируйте в PDF и по электронной почте, чтобы мы могли заполнить наши записи не позднее, чем:

10-03-2022

Кому: Ortho Care

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

**Ваше имя и адрес**

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

Учреждение /

Контактное лицо: \_\_\_\_\_

Адрес \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Государство \_\_\_\_\_

Почтовый индекс: \_\_\_\_\_

Телефон \_\_\_\_\_

Факс: \_\_\_\_\_

e-Mail: \_\_\_\_\_

**Пожалуйста  
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях относительно ошибки на этикетке с датой изготовления на некоторых системах VITROS 3600. Из-за ошибки при печати этикетки серийный номер системы VITROS и серийный номер, указанные в двухмерном штрих-коде, не совпадают.

Я не буду использовать 2D-штрих-код и буду ссылаться только на значение SN, указанное на изображении этикетки в письме клиенту (Ref. No. CL2022-053a).

**Подпись:**

Обязательно: Ваша  
подпись подтверждает, что  
вы поняли это  
сообщение

ФИО: \_\_\_\_\_

Номер \_\_\_\_\_

телефона: \_\_\_\_\_

Дата: \_\_\_\_\_

Ваши \_\_\_\_\_

комментарии: \_\_\_\_\_