



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

26.03.2024 № 014 ~ 301 / 24

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2596591

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 письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор контролей VITROS В·R·А·Н·M·S Прокальцитонин (VITROS В·R·А·Н·M·S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 12.08.2022 № РЗН 2022/17967, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Приложение к письму Росздравнадзора

от 26.03.2024 № 014-321/24Исх. № 2201/03
от «22» января 2024 г.Субъектам обращения медицинских изделий
от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»**Уважаемые господа!**

Настоящим письмом ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (далее-«Компания») выражает свое почтение и обращает внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем производителя «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, UK) на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал уведомление № 2024-008а о корректирующих действиях с целью информирования дистрибьюторов, клиентов, пользователей и официальные государственные органы.

В приложенных документах предоставлен перевод уведомления.

Упомянутое в уведомлении медицинское изделие «Набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин (VITROS B•R•A•H•M•S PCT Controls) для иммунодиагностического определения прокальцитонина методом усиленной хемилюминесценции на анализаторах серии VITROS», регистрационное удостоверение № РЗН 2022/17967 от 12 августа 2022 года

Производитель и компания приносят свои извинения за доставленные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложения:

Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л. (DL2024-008а)
Форма подтверждения получения уведомления для дистрибьюторов на 1 л. (DL2024-008а_CofR)
Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л. (CL2024-008а)
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л. (CL2024-008а_CofR)

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

В.К. Сергеенко



Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 house, bld. 9, Novaya str, Skolkovo,
Odintsovskiy urban district, Moscow region, 143026, Russia
USRLE 1167746163276 / INN 7708282228 / KPP 503201001
Tel. +7 (498) 851 26 12

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, РФ, Московская область, городской округ Одинцовский, дер. Сколково,
ул. Новая, дом. 100, стр. 9
ОГРН 1167746163276 / ИНН 7708282228 / КПП 503201001
Тел. +7 (498) 851 26 12

22 января 2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Неверный срок годности, указанный для иммунодиагностических
продуктов VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин набор контролей,
лот 0380

Уважаемый дистрибьютор,

Цель этого уведомления - проинформировать вас о проблеме, связанной с иммунодиагностическими продуктами VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин набор контролей, лот 0380, для которых был указан неверный срок годности.

Наименование продукта	Код продукта (УИН)	Затронутый лот	Истинный срок годности
Иммунодиагностические продукты VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин набор контроли	690 5560 (10758750032938)	0380	21-Авг-2024

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Спишите и утилизируйте все оставшиеся запасы набора контролей VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин, лот 0380.
- Отправьте прилагаемое письмо клиента и форму подтверждения получения всем пользователям, которым Ваша организация отгрузила набор контролей VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин, лот 0380.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения дистрибьютором не позднее **26 января 2024**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашей организации.

Контактная информация

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей глобальной сервисной организацией (ранее Ortho Care) по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложения:

1. Форма подтверждения получения уведомления для дистрибьюторов на 1 л. (DL2024-008a_CofR)
2. Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л. (CL2024-008a)
3. Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л. (CL2024-008a_CofR)



Подтверждение получения – Требуется ответ

ID Коммуникации: DL2024-008a

Дата: 22-ЯНВ-2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Неверный срок годности, указанный для иммунодиагностических продуктов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин набор контролей, лот 0380 (Код продукта 690 5560)

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

26-ЯНВ-2024

Кому Сервисный центр

e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Факс: -

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих сведений изменилась

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Обл/Район: _____

Индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

**Пожалуйста
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях в отношении иммунодиагностических продуктов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин набор контролей, лот 0380, для которых был указан неверный срок годности - 29 июля 2025 года.

Я понимаю, что, подписывая данную форму подтверждения получения и отправляя ее в QuidelOrtho, я заявляю, что понял содержание письма и отправил его соответствующим получателям.

Пожалуйста, выберите один из следующих вариантов:

- На моем предприятии больше нет в наличии запасов набора контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин, лот 0380, и данная проблема не затрагивает нашу организацию.
- На моем предприятии имеется запас набора контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин, лот 0380. Я прекратил распространение и утилизировал количество, указанное в таблице ниже.
Пожалуйста, укажите ваш выбор кредита или замены:
- Кредит на мой аккаунт.
- Предоставить замену по адресу, указанному ниже.

Наименование продукта/Код продукта/ЛОТ	Утилизированное количество
Иммунодиагностические продукты VITROS B•R•A•H•M•S набор контролей Прокальцитонин / 690 5560 / 0380	

Имя
печатными
буквами: _____

Номер
телефона: _____

Дата: _____

Ваш
комментарий: _____

Подпись:

Обязательно: Ваша
подпись подтверждает,
что вы получили и
поняли это сообщение

22 января 2024

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
Неверный срок годности, указанный для иммунодиагностических
продуктов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин набор контролей,
лот 0380

Уважаемый пользователь,
 Цель этого уведомления - проинформировать вас о проблеме, связанной с иммунодиагностическими продуктами VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин набор контролей, лот 0380, для которых был указан неверный срок годности.

Наименование продукта	Код продукта (УИН)	Затронутый лот	Истинный срок годности
Иммунодиагностические продукты VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин набор контролей	690 5560 (10758750032938)	0380	21-Авг-2024

Краткая информация

Орто-Клиникал Диагностикс (QuidelOrtho™) изучила проблему и подтверждает, что для иммунодиагностических продуктов VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин набор контролей, лот 0380, был указан неверный срок годности 29 июля 2025 года. Правильным (истинным) сроком годности для лота 0380 является 21 августа 2024 г. Неправильный срок годности указан на маркировке продукта, упаковке, сертификате анализа и на иной сопровождающей документации для этого продукта. Пожалуйста, обратите внимание, что эта проблема не влияет на производительность лота 0380 (при использовании до истечения истинного срока годности).

QuidelOrtho™ рекомендует после получения партии для замены прекратить использование и утилизировать набор контролей VITROS B•R•A•H•M•S PCT, лот 0380.

Влияние на результаты

Срок годности Набора контролей VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин, лот 0380, истекает 21 августа 2024 года. QuidelOrtho™ не ожидает какого-либо влияния на результаты до указанного срока.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **26 января 2024**.
- После получения заполненной вами формы подтверждения получения, QuidelOrtho™ предоставит кредит или замену вашего запаса набора контроля VITROS B•R•A•H•M•S Прокальцитонин, лот 0380.
- После получения партии для замены прекратите использование, спишите и утилизируйте все оставшиеся запасы набора контроля VITROS B•R•A•H•M•S PCT, лот 0380.
- Сохраните это уведомление вместе с вашей пользовательской документацией или разместите это уведомление рядом с каждой системой VITROS ECI/ECIQ/3600/5600/ XT 7600 до тех пор, пока проблема не будет устранена.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт распространялся за пределами вашей организации.

Резолюция

QuidelOrtho™ расследует первопричину, но не выявила никаких других партий или продуктов, затронутых этой проблемой.

Контактная информация

Приносим извинения за возможные неудобства, причиненные Вашей лаборатории. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с нашей глобальной сервисной организацией (ранее Ortho Care) по номеру 8 (800) 555-01-81 или электронной почте: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложения: Форма подтверждения получения от пользователей (Ref. CL2024-008a_CofR)

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Неверный срок годности, указанный для иммунодиагностических продуктов VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин наборе контроля, лот 0380 (Код продукта 690 5560)**

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

26-ЯНВ-2024

Кому: Сервисный центр e-Mail: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Факс: -

Ваше Имя и Адрес

Проверьте Ваше имя и e-mail:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этих сведений изменилась

Организация/

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Телефон: _____

e-Mail: _____

Обл/Район: _____

Индекс: _____

Факс: _____

**Пожалуйста,
подтвердите**

Я получил важное уведомление о корректирующих действиях в отношении иммунодиагностических продуктов VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин наборе контролей, лот 0380, для которых был указан неверный срок годности - 29 июля 2025 года.

Пожалуйста, выберите из перечисленного ниже:

- Моя лаборатория не получала наборе контролей VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин, лот 0380, и, следовательно, эта проблема не затрагивает ее.
- Моя лаборатория использовала набор контролей VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин, но на складе не осталось партии 0380.
- В моей лаборатории имеется запас набора контролей VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин, лот 0380. После получения партии для замены я прекращаю использование этого лота, спишу и утилизирую количество, указанное в таблице ниже.

Пожалуйста, укажите ваш выбор кредита или замены:

- Пополните мой счет (Только кредит будет предоставлен за утилизированные частично использованные единицы продаж, также кредит может быть выдан за утилизированные полные единицы продаж)
- Отправьте заказ на замену на количество утилизированных полных единиц товара по указанному выше адресу (Мы можем отгрузить только полные единицы товара.)

Для сравнения: Одна полная единица продаж набора контролей VITROS В•R•А•Н•М•S Прокальцитонин (Код продукта 690 5560) = 3 набора уровней контроля 1, 2, и 3

Наименование продукта / Код продукта / Лот	Количество полных единиц продаж (не открытых)	Количество частично использованных (вскрытых) флаконов
Иммунодиагностические продукты VITROS В•R•А•Н•М•S набор контролей Прокальцитонин / 690 5560 / 0380		

Имя
печатными
буквами
Номер
телефона:Ваш
комментарий:**Подпись:**
Обязательно: Ваше
подпись подтверждает,
что вы получили и
поняли это сообщение

Дата: _____