



2165915

Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

18.04.2017 № 014-1227/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационные удостоверения  
№№ ФСЗ 2011/09499, РЗН 2017/5652

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 медицинских изделий письмо ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Система полуавтоматическая OrthoScan для оцифровки результатов иммуногематологических исследований с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Джонсон энд Джонсон», Великобритания, регистрационное удостоверение от 12.04.2011 № ФСЗ 2011/09499, отменено 23.11.2016;

- «Настольная рабочая станция для инкубации и центрифугирования кассет BioVue (ORTHO Workstation) с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 18.04.2017 № РЗН 2017/5652, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (107140, Москва, переулок Красносельский 1-й, д. 3, офис 78, тел. +7(985) 2661168).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Субъектам обращения медицинских изделий  
от ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

« 30 » мая 2017 года  
Исх. № 3005/04

Уважаемые Господа!

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

Компания является уполномоченным представителем Ortho-Clinical Diagnostics (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем было инициировано информирование о выявлении потенциальной проблемы при совместном использовании (см. Приложение) медицинских изделий:

Наименование изделия	Код продукта
Система полуавтоматическая OrthoScan для оцифровки результатов иммуногематологических исследований с принадлежностями	300.0122
Настольная рабочая станция для инкубации и центрифугирования кассет BioVue (ORTHO Workstation) с принадлежностями	6904629

Система полуавтоматическая OrthoScan была зарегистрирована в РФ (ФСЗ 2011/09499 от 12 апреля 2011), но по инициативе Производителя регистрация была отменена с 23.11.2016 г., при этом ранее установленные системы функционируют до истечения срока их эксплуатации.

Настольная рабочая станция для инкубации и центрифугирования кассет BioVue (ORTHO Workstation) с принадлежностями зарегистрирована в РФ 18 апреля 2017 года № РЗН 2017/5652.

Согласно информации, имеющейся на сегодняшний день у ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», ни один из клиентов не использует совместно оба указанных изделия.


Данное уведомление инициировано для информирования тех клиентов, которые в будущем планируют использовать указанные изделия в комбинации.

Приложение: Срочное уведомление о продукции на 2 л.

Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

Истомина Н.Е.



  
(Подпись)

Дата Май 24, 2017

Продукт Данное срочное уведомление касается следующих продуктов:

Наименование изделия	Код
Система полуавтоматическая OrthoScan для оцифровки результатов иммуногематологических исследований	300.0122
Настольная рабочая станция для инкубации и центрифугирования кассет BioVue (ORTHO Workstation)	6904629

Система ОртоСкан (OrthoScan), производимая VidimSoft для Орто-Клиникал Диагностикс, используется для получения электронных изображений профилей агглютинации на кассетах ORTHO BioVue, для помощи в интерпретации, защиты и хранения изображений.

Система ORTHO Workstation, производимая Орто-Клиникал Диагностикс, используется для центрифугирования и инкубирования кассет BioVue.

**Обзор проблемы** Ortho Clinical Diagnostics (Ortho) инициировала данное уведомление из-за требования ручного наклеивания штрих-кодов системы OrthoScan. Если штрих-коды наклеиваются неправильно, то кассеты могут неверно позиционироваться в держателях центрифуги ORTHO Workstation.

**Влияние на результаты** При неверном позиционировании кассет BioVue в держателях центрифуги ORTHO Workstation могут возникать некорректные (ложно положительные) результаты. Некорректные результаты после этого сложно идентифицировать. Таким образом, обзор предыдущих результатов нецелесообразен.

**Required Actions**

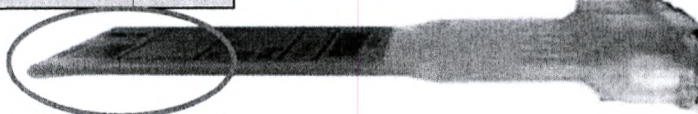
- Если ваша лаборатория добавляет этикетки VidimSoft (для системы OrthoScan) на кассеты BioVue и ORTHO Workstation, операторы должны убедиться, что:
  - Этикетки следует наклеивать без складок и зазора на нижней кромке кассеты. См. Рисунки на странице 2.
  - Убедитесь, что кассеты расположены в центрифуге на одном уровне. См. Рисунки на странице 2.

**Контактная информация** Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care™ по телефону 8 800 555-01-81 или к представителям OCD в вашем регионе.

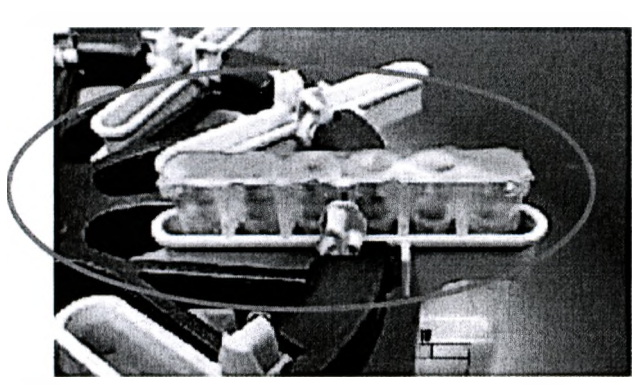
Иллюстрация  
правильной  
маркировки  
позициониро-  
вания кассет



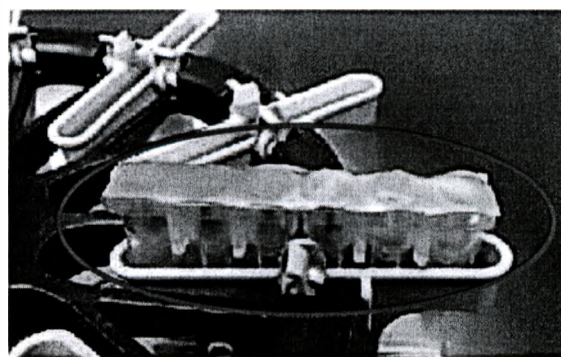
Некорректно наклеенная этикетка



Корректно наклеенная этикетка



Правильное  
положение  
кассеты в  
держателе  
центрифуги



Неправильное  
положение  
кассеты в  
держателе  
центрифуги