



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



2213186

16.03.2018 № 014-659/18
На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00583

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 «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Реагенты и расходные материалы для автоматических биохимических анализаторов моделей "Адвия 1200" (Advia 1200), "Адвия 1650" (Advia 1650), "Адвия 1800" (Advia 1800), "Адвия 2400" (Advia 2400)», производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 01.08.2008 № ФСЗ 2007/00583, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел. +7(495) 737-34-04).

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 «Сименс Здравоохранение», 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Уведомление клиента

CHC18-01.A.OUS

Декабрь 2017 г.

Анализаторы ADVIA® Chemistry

Калибратор специфических белков (жидкий) ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein (LSP) Calibrator, партия 411508: пустой флакон калибратора 1 уровня.

Согласно нашей документации, ваше учреждение, возможно, получило следующую продукцию.

Таблица 1. Дефектное (-й) изделие (-я)

| Изделие | Номер по каталогу | Учетный номер «Сименс» (SMN) | Номер партии | Дата истечения срока годности | Дата производства/ дата первого распространения |
|---|-------------------|------------------------------|--------------|-------------------------------|---|
| Калибратор специфических белков (жидкий) ADVIA Chemistry LSP Calibrator | 07711199 | 10311929 | 411508 | 28.12.2018 г. | 28.12.2016 г./ 20.03.2017 г. |

Основание для уведомления клиента

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) подтвердила, что очень небольшая часть партии 411508 калибратора специфических белков (жидкого) Liquid Specific Protein (LSP) Calibrator содержит пустой флакон калибратора 1 уровня. Во флаконе должен находиться 1 мл материала калибратора 1 уровня.

Меры, которые необходимо принять клиенту

Для изделий, перечисленных в таблице 1, необходимо выполнить следующие действия:

- Если вы получите набор, в котором флакон с калибратором 1 уровня содержит жидкость, можете продолжать применение изделия.
- Если вы получите набор, в котором флакон с калибратором 1 уровня пустой, вы можете направить запрос на бесплатную замену набора (-ов) калибратора в региональное представительство «Сименс» (Siemens) или в офис дистрибьютора.
- Для бесплатной замены продукции заполните и отправьте бланк запроса на замену продукции, приложенный к данному письму.

Приложите это письмо к документации лаборатории и направьте его возможным получателям данной продукции.

Приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов компании «Сименс» (Siemens) или с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.

ADVIA является товарным знаком компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics).

Калибратор специфических белков (жидкий) ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein (LSP) Calibrator, партия 411508: пустой флакон калибратора 1 уровня

БЛАНК ЗАПРОСА НА ЗАМЕНУ ПРОДУКЦИИ

Калибратор специфических белков (жидкий) ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein (LSP) Calibrator, партия 411508: пустой флакон калибратора 1 уровня.

Данный бланк используется для формирования запроса на бесплатную замену изделия, указанного в уведомлении клиента компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) СНС18-01 от декабря 2017 г. касательно пустого флакона калибратора 1 уровня в партии 411508 калибратора специфических белков (жидкого) ADVIA Chemistry LSP calibrator.

Отправьте заполненную форму в компанию «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) по факсу, номер которого указан в нижней части страницы.

1. У вас в распоряжении имеются какие-либо из указанных изделий? Да Нет
2. Вы получили набор (-ы) с пустым флаконом калибратора 1 уровня? Да Нет

Если ответ на оба вопроса положительный, заполните приведенную ниже таблицу, указав количество дефектных изделий в вашей лаборатории и количество изделий, необходимых для замены.

| Описание изделия Номер изделия по каталогу/Учетный номер «Сименс» (Siemens)/Номер партии | Количество изделий, необходимых для замены |
|---|--|
| Калибратор специфических белков (жидкий) ADVIA Chemistry Liquid Specific Protein (LSP) calibrator/07711199/10311929 | |

Ф. И. О. лица, заполнившего формуляр:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Номер покупателя:

Номер отгрузки товара клиенту:

Отправьте заполненную форму в Центр поддержки клиентов по номеру (###) ###-####. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с представителем технической поддержки компании «Сименс» (Siemens) в вашем регионе.