



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



2226532

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

11.05.2018 № 014-1217/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2012/13034

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 «ГЕМОСТАТИКА», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови», производства «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, регистрационное удостоверение от 16.02.2017 № ФСЗ 2012/13034, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ГЕМОСТАТИКА» (121165, Москва, ул. Викторенко, д. 4, корп. 1, тел. +7(499) 277-01-02).

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 «ГЕМОСТАТИКА», 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

**ООО «ГЕМОСТАТИКА»**

121165, Россия, Москва,  
Ул. Студенческая, 26 – 22  
Почтовый адрес: 125167, Россия,  
Москва, ул. Викторенко, д.4, корп. 1  
Тел.: +7 (499) 277-01-02  
e-mail: info@hemostatica.ru

**«HEMOSTATICA» LLC**

121165, Russia, Moscow,  
Studencheskaya str., 26 – 22  
Postal address: 125167, Russia,  
Moscow, Viktorenko str., 4, bldg. 1  
Tel. +7 (499) 277-01-02  
e-mail: info@hemostatica.ru

Всем заинтересованным лицам

**Сообщение по безопасности**  
**о возможном удлинении протромбинового времени в сек. (снижении % ПВ) при использовании**  
**реагентов Neoplastine CI Plus 2, Neoplastine CI Plus 5, STA - Neoplastine CI Plus 5.**

<b>Регистрационное удостоверение</b>		
ФСЗ 2012/13034 от 16 февраля 2017 года		
<b>Производитель</b>		
"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция, DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 3 Allee Theresa, 92600 Asnieres-sur-Seine, France		
<b>Название продукта</b>	<b>Кат. №</b>	<b>Номер лота</b>
Набор для определения протромбинового времени 6х2мл/ Neoplastine CI Plus 2	00374	115080
		251241
Набор для определения протромбинового времени 6х5мл/ Neoplastine CI Plus 5	00375	250080
		251762
		251940
Набор системных реагентов для определения протромбинового времени, 6х5мл/ STA - Neoplastine CI Plus 5	00606	250041RX
		250077
		250246RU
		251492
		251308
		251626
		251730
		251772

**Уважаемый пользователь,**

С сожалением информируем, что при использовании некоторых флаконов указанных лотов наборов реагентов возможно удлинение протромбинового времени (ПВ) в сек. (снижение % ПВ) при проведении контроля качества и исследовании плазм пациентов.

**Описание ситуации**

От компании «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», Франция, получено уведомление о возможном нарушении однородности структуры флаконов реагентов указанных наборов соответствующих лотов, что может оказать влияние, при их использовании, на результаты проведения контроля качества и исследования плазм пациентов.

На сегодняшний день рекламаций по указанным позициям не поступало.

**Результат расследования**

В соответствии с письмом от «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», причина указанных изменений заключается в нарушении процесса герметизации флаконов на производстве, что может оказать влияние на их содержимое.

**Частота возникновения**

Средний процент флаконов с выявленным, по результатам внутренних исследований компании «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.», нарушением однородности структуры реагентов составляет 2%.

## Вероятность обнаружения

Время свертывания, полученное при использовании флаконов с нарушением однородности структуры реагента, удлинится в среднем на 13% при исследовании нормальной плазмы и на 26% при исследовании патологической плазмы.

Данное нарушение однородности структуры реагентов обнаруживается при получении результатов контроля качества исследования, находящихся за пределами допустимых диапазонов.

## Риски для здоровья

Побочные действия медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий между собой, а так же факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий отсутствуют, однако, возможно получение ложноудлиненного времени свертывания в тесте «ПВ», что напрямую не создает угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий.

Если при проведении обязательного внутрилабораторного контроля качества результаты измерений находятся в пределах допустимых диапазонов, клинический риск для пациентов отсутствует. Проведение внутрилабораторного контроля качества регламентируется следующими документами:

- Приказ Минздрава РФ от 07.02.2000 N 45 "О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации", и
- ОСТ 91500.13.0001-2003. Отраслевой стандарт "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов" (утв. Приказом Минздрава России от 26.05.2003 N 220).

Однако, в связи с тем, что результаты исследований образцов плазмы пациентов интерпретируются только в контексте общей клинической картины, мы оставляем на Ваше усмотрение оценку результатов уже проведенных и новых исследований для каждого случая в отдельности.

## Действия, предпринимаемые ООО «ГЕМОСТАТИКА»

После получения уведомления от «ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.» и в целях обеспечения безопасности применения указанной продукции, ООО «ГЕМОСТАТИКА» направило своим покупателям, которым были осуществлены отгрузки указанных позиций, письмо с информацией о возможном нарушении однородности структуры реагентов, частоте его встречаемости, оказываемом влиянии на результаты исследования и информацией по проведению оценки пригодности флакона реагента к использованию.

Также ООО «ГЕМОСТАТИКА», с целью обеспечения максимального качества поставляемой продукции, остановило отгрузки со склада указанных лотов наборов и запустило процесс по их уничтожению.

## Рекомендованные действия

При использовании указанных наборов реагентов соответствующих лотов рекомендуется проведение контроля качества исследований при каждой смене флакона реагента.

Если значения контроля качества выходят за пределы допустимых диапазонов, реагент не следует использовать для проведения исследований.

Приносим свои извинения за причиненные неудобства, которые могут быть связаны с данной ситуацией, и надеемся на Ваше понимание и поддержку.

## Контакты

В случае выявления нарушения однородности структуры реагентов соответствующих лотов, просьба обращаться в ООО «ГЕМОСТАТИКА» по телефону горячей линии 8 800 770 01 02 (бесплатная линия для всех регионов РФ), время работы: понедельник - пятница с 09.00 до 18.00 (по московскому времени).  
e-mail: [info@hemostatica.ru](mailto:info@hemostatica.ru)

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «ГЕМОСТАТИКА»



В.К. Карапетян