



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



18.06.2018 № ОИ-1473/18
На № _____ от _____

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2008/01211

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 медицинского изделия «Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros)», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 06.06.2017 № ФСЗ 2008/01211, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская область, Одинцовский район, дер. Сколково ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7(499) 951-26-12).

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 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Ortho Clinical Diagnostics

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

«21» мая 2018 года
Исх. № 2105/02

Уважаемые Господа!

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

Компания является уполномоченным представителем Орто-Клиникал Диагностикс, Великобритания (Ortho-Clinical Diagnostics, United Kingdom) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

В результате ошибок штрих-кодов калибраторов некоторых Иммунодиагностических продуктов VITROS® система VITROS не может запустить процесс калибровки и предупреждает оператора. Калибраторы для Иммунодиагностических продуктов VITROS имеют штрих-коды, которые содержат линейный и цифровой коды реагентов. Цифровой код реагента отображается корректно, а линейный содержит ошибку, который делает его нечитаемым на системах VITROS (VITROS 3600, 5600 и/или ESi/ESiQ). Данная проблема затрагивает только штрих-коды калибраторов; на связанные с ними реагенты проблема не распространяется.

По факту обнаружения вышеназванной проблемы необходимо следовать Необходимым действиям, указанным в Важном уведомлении о корректирующих действия в Приложении к данному информационному письму.

Часть реагентов, на которые распространяется уведомление, зарегистрированы в РФ:

Реагенты диагностические in vitro и материалы расходные для иммунодиагностического автоматического анализатора "Витрос" (Vitros), ФСЗ 2008/01211 от 06.06.2017 г.

Полный список затронутых тестов указан в приложении: «Нечитаемые штрих-коды для Иммунодиагностических продуктов VITROS»

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

Приложение: Важное уведомление о корректирующих действиях на 3 л.

Форма подтверждения 2 л.

Приложение: «Нечитаемые штрих-коды для Иммунодиагностических продуктов VITROS» 2л.

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



Шиян Н.Е.

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 bld, LiteraA, A., Novayastr, Skolkovo,
Odintsovo district, Moscow region, 143026, Russia
USRL 1167746163276 / INN 7708282228 / KPP 503201001
Tel. +7 (499) 951 26 12

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, РФ, Московская область, Одинцовский район, дер. Сколково,
ул. Новая, дом. 100, лит. А,А
ОГРН 1167746163276 / ИНН 7708282228 / КПП 503201001
Тел. +7 (499) 951 26 12



10 Мая, 2018

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА
Нечитаемые штрих-коды для Иммунодиагностических продуктов VITROS

Уважаемый пользователь,

Ortho Clinical Diagnostics была осведомлена об ошибках штрих-кодов калибраторов некоторых Иммунодиагностических продуктов VITROS®. Данная проблема затрагивает только штрих-коды калибраторов; на связанные с ними реагенту проблема не распространяется.

Полный список затронутых тестов указан в приложении.

Вводная информация

Некоторые анализы включают в себя калибраторы, которые уже готовы к использованию и имеют на флаконе штрих-код. Другие поставляются в сухом виде и требуют разведения и не имеют штрих-код на флаконе. Все калибраторы имеют дополнительные наклейки со штрих-кодами.

Существует 2 способа провести калибровку на системе VITROS: при помощи ручного программирования калибровки или автоматически при помощи штрих-кода.

Описание проблемы

Калибраторы для Иммунодиагностических продуктов VITROS имеют штрих-коды, которые содержат линейный и цифровой коды реагентов. Цифровой код реагента отображается корректно, а линейный содержит ошибку, который делает его нечитаемым на системах VITROS.

Эта ошибка затрагивает штрих-коды на флаконах и на дополнительных наклейках.

При использовании дефектных штрих-кодов система VITROS не может запустить процесс калибровки и предупреждает оператора.

Система VITROS	Код состояния	Описание
VITROS 3600	PZC-004	ADD data missing or incorrect - Data: %d
VITROS 5600	PY1-033	Unable to find program. ID: %s, Tray %s, Cup %d
	521-008	Unable to find a program for %s on TRAY %s position %s
VITROS Eci/EciQ	521-002 or 521-003	Unable to process the sample on TRAY %s position %s

Необходимые действия

- Не использовать дефектные штрих-коды.
 - Вручную запрограммировать калибровки.
- Подтвердить получение данного уведомления, заполнив и отправив форму подтверждения не позднее 24 Мая 2018.
- Сохраните данное уведомление.
- Распространите данное уведомление, если вы распространяли данную продукцию третьим лицам вне зоны нашей ответственности.

Решение

Маркировка штрих-кодов для всех текущих и будущих партий будет содержать соответствующую информацию по назначению. Пока мы не исчерпаем запасы, имеющиеся на нашем складе, существует вероятность того, что будущие поставки будут иметь эту проблему только для затронутых лотов, перечисленных в приложении.

Контактная информация

Мы приносим свои извинения за доставленные неудобства. Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8-800-555-01-81.

Приложение:

Список затронутых тестов



IMPORTANT

Ortho Clinical Diagnostics

10 Мая, 2018

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКЦИИ ПРОДУКТА
Нечитаемые штрих-коды для Иммунодиагностических продуктов VITROS

Уважаемый дистрибьютор,

Ortho Clinical Diagnostics была осведомлена об ошибках штрих-кодов калибраторов некоторых Иммунодиагностических продуктов VITROS®. Данная проблема затрагивает только штрих-коды калибраторов; на связанные с ними реагенты проблема не распространяется.

Полный список затронутых тестов указан в приложении.

Описание проблемы

Калибраторы для Иммунодиагностических продуктов VITROS имеют штрих-коды, которые содержат линейный и цифровой коды реагентов. Цифровой код реагента отображается корректно, а линейный содержит ошибку, который делает его нечитаемым на системах VITROS.

Эта ошибка затрагивает штрих-коды на флаконах и на дополнительных наклейках.

При использовании дефектных штрих-кодов система VITROS не может запустить процесс калибровки и предупреждает оператора.

Необходимые действия

- Разошлите прилагаемое письмо всем пользователям Систем VITROS 3600, 5600 и/или Eci/EciQ или всем пользователям, которым поставлялся дефектный продукт.
- Допускается распространение затронутых лотов с предоставлением данной коммуникации будущим клиентам.
- Заполните и пришлите прилагаемую форму подтверждения не позднее 24 Мая 2018.
- Переправьте данное уведомление, если вы поставляли данный продукт третьим лицам вне зоны нашей ответственности.

Решение

Маркировка штрих-кодов для всех текущих и будущих партий будет содержать соответствующую информацию по назначению. Пока мы не исчерпаем запасы, имеющиеся на нашем складе, существует вероятность того, что будущие поставки будут иметь эту проблему только для затронутых лотов, перечисленных в приложении.

Contact Information

Если у вас есть дополнительные вопросы, обратитесь в службу технической поддержки Ortho Care™ по номеру 8-800-555-01-81.

Приложения:

Customer Letter (Ref. CL2018-094a)

Список затронутых тестов

Нечитаемые штрих-коды для Иммунодиагностических продуктов VITROS

Затронутый продукт VITROS	Код	Затронутые лоты (срок годности)	ID
VITROS Immunodiagnosics Products AFP Calibrators	1515154	1640 (January 29, 2019)	10758750006540
VITROS Immunodiagnosics Products Anti-HBe Calibrator	1523984	3680 (August 07, 2018)	10758750009251
VITROS Immunodiagnosics Products HAVT Calibrator	6801462	4430 (October 31, 2018) 4440 (October 31, 2018)	10758750001286
VITROS Immunodiagnosics Products Anti-HBs Calibrators	1524693	3170 (November 02, 2018)	10758750006533
VITROS Immunodiagnosics Products CEA Calibrators	1062306	2550 (November 01, 2018)	10758750008353
VITROS Immunodiagnosics Products CK-MB Calibrators	1286293	2310 (January 10, 2019) 2320 (January 10, 2019)	10758750008728
VITROS Immunodiagnosics Products Cortisol Calibrators	1681543	1890 (February 13, 2019)	10758750009541
VITROS Immunodiagnosics Products Folate Calibrators	1311075	2501 (November 02, 2018)	10758750008766
VITROS Immunodiagnosics Products Free PSA Calibrators	6842847	0710 (February 14, 2019)	10758750013463
VITROS Immunodiagnosics Products FSH Calibrators	1901263	2490 (September 15, 2018)	10758750000210
VITROS Immunodiagnosics Products HBeAg Calibrator	1914498	2861 (September 06, 2018)	10758750000234
VITROS Immunodiagnosics Products HBsAg ES Calibrator	6802132	1380 (February 21, 2019)	10758750006281
VITROS Immunodiagnosics Products HIV Combo Calibrator	6842780	0270 (November 10, 2018) 0285 (January 18, 2019)	10758750031078
VITROS Immunodiagnosics Products Intact PTH Calibrators	6802893	0930 (November 26, 2018)	10758750006250
VITROS Immunodiagnosics Products LH Calibrators	1090133	1590 (February 08, 2019)	10758750008384
VITROS Immunodiagnosics Products Myoglobin Calibrators	6801043	1330 (March 07, 2019)	10758750001026
VITROS Immunodiagnosics Products NT-proBNP Calibrators	6802157	1850 (September 03, 2018) 1860 (September 17, 2018)	10758750002078
VITROS Immunodiagnosics Products Rubella IgG Calibrators	8209074	1870 (September 13, 2018)	10758750004546
VITROS Immunodiagnosics Products T3 Uptake Calibrators	1209733	2311 (October 31, 2018)	10758750008551
VITROS Immunodiagnosics Products Total b-hCG II Calibrators	6802221	2095 (February 20, 2019)	10758750002337

Нечитаемые штрих-коды для Иммунодиагностических продуктов VITROS

Затронутый продукт VITROS	Код	Затронутые лоты (срок годности)	ID
VITROS Immunodiagnosics Products Troponin I ES Calibrators	6802302	2861 (October 19, 2018) 2870 (December 13, 2018) 2900 (December 13, 2018) 2915 (February 06, 2019)	10758750002511
VITROS Immunodiagnosics Products TSH Calibrators	1487289	5650 (January 11, 2019) 5655 (February 18, 2019)	10758750009213
VITROS Immunodiagnostic Products 25-OH Vitamin D Total Calibrators	6842893	0960 (January 21, 2019)	10758750013593
VITROS Immunodiagnosics Products Free T3 Calibrators	1112820	2240 (February 14, 2019)	10758750008438
VITROS Immunodiagnosics Products Progesterone Calibrators	8254898	2631 (September 04, 2018)	10758750004614

Confirmation of Receipt – Response Required

Ortho Clinical Diagnostics

**IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION
Unreadable Calibrator Barcode Labels for VITROS Immunodiagnostic Products**

Please return completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than: **24-May-2018**

Send to: **Natalya Mazurova** e-Mail Address: **orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com** Fax: **+7 (499) 951 26 12**

Please Confirm

I received the Important Product Correction Notification regarding a calibrator barcode error affecting some VITROS Immunodiagnostic Products. The numeric (human readable) reagent code is correctly displayed; however, the linear barcode contains an error that makes it unreadable by the VITROS System. This error affects barcodes on the calibrator vials AND the extra set of barcode labels provided in the kit.

I understand that I must not use the calibrator barcode labels provided for affected lots and as a result, I must manually program the calibration.

Your signature provides confirmation that you have received and understand this notification.

Your Name: _____

Signature: _____
Required if sent by fax or a scanned PDF

Phone Number: _____

Date: _____

Your Comments: _____

Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/Contact Name: _____

Address: _____

City: _____ State/Prov: _____ Zip/Postal Code: _____

Phone: _____ Fax: _____

e-Mail: _____

Confirmation of Receipt – Response Required

Ortho Clinical Diagnostics

**IMPORTANT DISTRIBUTOR PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION
Unreadable Calibrator Barcode Labels for VITROS Immunodiagnostic Products**

Please return completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than: **24-May-2018**

Send to: Natalya Mazurova e-Mail Address: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com Fax: +7 (499) 951 26 12

Please Confirm

I received the Important Distributor Product Correction Notification regarding a calibrator barcode error affecting some VITROS Immunodiagnostic Products. This error affects barcodes on the calibrator vials AND the extra set of barcode labels provided in the kit.

I understand that I must send the enclosed letter to all current customers who were shipped a VITROS 3600, 5600 and/or ECI/ECIQ System or to all customers who received any of the affected lots from my facility (now and in the future).

Your signature provides confirmation that you have received and understand this notification.

Your Name: _____

Phone Number: _____

Date: _____

Your Comments: _____

Signature: _____
Required if sent by fax or a scanned PDF

Your Name and Address

Verify your name and mailing address:

Please complete this section if any of this information has changed

Institution/
Contact Name: _____

Address: _____

City: _____ State/Prov: _____ Zip/Postal Code: _____

Phone: _____ Fax: _____

e-Mail: _____