



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



2314414

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

16.07.2019 № ОИ-1733/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2009/04556

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках мониторинга 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 «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам», производства «Орто-Клиникал Диагностикс», Великобритания, регистрационное удостоверение от 10.05.2017 № ФСЗ 2009/04556, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс» (143026, Московская обл., Одинцовский р-он, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7(499) 951 26 12).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Ortho Clinical Diagnostics

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

«04» июня 2019 года
Исх. № 0406/01

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, UK) (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производитель инициировал **корректирующие действия** с целью информирования рынка о том, что анализаторы: ORTHO AutoVue Innova и Ultra, ORTHO VISION и/или ORTHO VISION Max могут **не считывать** штрих-коды на некоторых кассетах ORTHO BioVue систем по причине качества печати штрих-кодов (см. Перечень лотов в коммуникации Производителя). Влияние на рабочие характеристики медицинских изделий отсутствует.

Обращаем внимание, что не все лоты из коммуникации Производителя ввозились на территорию РФ, а только отмеченные звездочкой (*).

Лоты из коммуникации Производителя, которые ввозились в РФ, зарегистрированы в регистрационном удостоверении № ФСЗ 2009/04556 от 10 мая 2017 г «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам» под следующими позициями:

№ позиции в РУ	Название на русском языке согласно РУ	Название английское оригинальное	Каталожный номер
11	Кассета DAT/IDAT (анти-человеческий глобулин / анти IgG (кролик) / анти-С3b,-С3d/Контроль).	DAT/IDAT Cassette	707165
13	Кассета Rh/K (анти-С (анти-RH2) / анти-Е (анти-RH3) / анти-с (анти-RH4) / анти-е (анти-RH5) / анти-К (анти-K1) / Контроль).	Rh/K (Rhesus Pheno Typing And Kell) Cassette	707250
14	Кассета К (анти-К (анти-K1)).	BioVue K Cassette	707117

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

Приложение: Важное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 1 л.
Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л
Важное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л
Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л

Генеральный директор
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»

В.К. Сергеенко



(Подпись)

**ВАЖНО****Ortho Clinical Diagnostics**

04 июня 2019

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ****Аномалия печати штрих-кода на некоторых кассетах ORTHO BioVue**

Типы Кассет ORTHO BioVue	Каталожный номер	Затронутые лоты/ срок годности
ORTHO BioVue System Newborn Cassette	6901906 (100PK)	ABP344A / 21 июль 2019
ORTHO BioVue System Rh/K-II Cassette	6986735 (100PK)	RHK008A / 29 август 2019
ORTHO BioVue System K Cassette	707117* (100PK)	KEL172A / 28 июль 2019 KEL173A / 30 август 2019
ORTHO BioVue System (DAT/IDAT Cassette)	707165* (100PK)	DAT285A / 20 июль 2019
ORTHO BioVue System Rh/K Cassette	707250* (100PK) 707280 (400PK)	RHP464A / 11 август 2019 RHP465A / 01 сентябрь 2019
ORTHO BioVue System (Rh-hr Cassette)	707255 (100PK)	BRH289A / 30 май 2019
ORTHO BioVue System (Poly Cassette)	707350 (100PK) 707300 (400PK)	AHC673A / 14 июль 2019
ORTHO BioVue System (Poly/Neutral Cassette)	707355 (100PK) 707310 (400PK)	PLN385A / 08 июль 2019
ORTHO BioVue System (AHG Anti-IgG Cassette)	707450 (100PK) 707400 (400PK)	IGC732A / 12 июль 2019 IGC733A / 05 август 2019
ORTHO BioVue System ABO-Rh/Reverse Cassette- только Китай	707101 (400PK)	ABR297A / 20 июль 2019 ABR299A / 24 июль 2019
ORTHO BioVue System ABD Confirmation Cassette- только Китай	707136 (100PK)	ACC959A / 20 июль 2019 ACC959B / 30 июль 2019 ACC960A / 09 август 2019
ORTHO BioVue System (AHG Anti-IgG Cassette)- только Китай	707451(400PK)	IGC729A / 29 июнь 2019 IGC731A / 12 июнь 2019

* - ввозились на территорию Российской Федерации (примечание Орто Россия)

Дорогой Дистрибьютор,

Некоторые клиенты сообщают, что их анализаторы, а именно: ORTHO AutoVue Innova и Ultra, анализаторы ORTHO VISION и / или анализаторы ORTHO VISION Max могут не считывать штрих-коды на некоторых кассетах ORTHO BioVue систем, лоты кассет перечислены выше.

Орто-Клиникал Диагностикс провела расследование проблемы и выявила причину аномалии в печати штрих-кодов лотов кассет перечисленных выше.

Орто-Клиникал Диагностикс не получала сообщений о проблемах при считывании указанных штрих-кодов ручным сканером.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Отправьте прилагаемые письма всем клиентам, которым Вы направляли лоты, указанных изделий.
- Заполните форму подтверждения получения уведомления и верните её не позднее **10 июня 2019.**

Контактная информация

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

Confirmation of Receipt – Response Required

Communication ID: DL2019-151a

Date of Issue: 2019-06-04

IMPORTANT PRODUCT CORRECTION NOTIFICATION

Barcode Printing Anomaly on Some ORTHO BioVue® System Cassettes

Please return this completed form by fax or scan to PDF and email so that we can complete our records no later than:

до 10-Июня-2019

Отправить: В Орто

e-Mail Адрес: Orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Phone: 8-800-555-01-81

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: _____

Please Confirm

I received the Important Product Correction Notification regarding a barcode printing anomaly on some lots of ORTHO BioVue System cassettes that causes some barcodes from the affected lots to be unreadable on ORTHO AutoVue and ORTHO VISION/ORTH VISION Max Analyzers.

I understand that by signing this Confirmation of Receipt form and sending it to Ortho, I am stating that I have understood the letter and sent it to affected consignees.

Signature:

Required
Your signature certifies
that you have received
and understand this
communication

Print Name: _____

Phone Number: _____ Date: _____

Your Comments: _____

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

04 Июня 2019

**ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ
ПО БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ****Аномалия печати штрих-кода на некоторых кассетах ORTHO BioVue**

Типы Кассет ORTHO BioVue	Каголожный номер	Затронутые лоты/ срок годности
ORTHO BioVue System Newborn Cassette	6901906 (100PK)	ABP344A / 21 июль 2019
ORTHO BioVue System Rh/K-II Cassette	6986735 (100PK)	RHK008A / 29 август 2019
ORTHO BioVue System K Cassette	707117* (100PK)	KEL172A / 28 июль 2019 KEL173A / 30 август 2019
ORTHO BioVue System (DAT/IDAT Cassette)	707165* (100PK)	DAT285A / 20 июль 2019
ORTHO BioVue System Rh/K Cassette	707250* (100PK) 707280 (400PK)	RHP464A / 11 август 2019 RHP465A / 01 сентябрь 2019
ORTHO BioVue System (Rh-hr Cassette)	707255 (100PK)	BRH289A / 30 май 2019
ORTHO BioVue System (Poly Cassette)	707350 (100PK) 707300 (400PK)	AHC673A / 14 июль 2019
ORTHO BioVue System (Poly/Neutral Cassette)	707355 (100PK) 707310 (400PK)	PLN385A / 08 июль 2019
ORTHO BioVue System (AHG Anti-IgG Cassette)	707450 (100PK) 707400 (400PK)	IGC732A / 12 июль 2019 IGC733A / 05 август 2019
ORTHO BioVue System ABO-Rh/Reverse Cassette- только Китай	707101 (400PK)	ABR297A / 20 июль 2019 ABR299A / 24 июль 2019
ORTHO BioVue System ABD Confirmation Cassette- только Китай	707136 (100PK)	ACC959A / 20 июль 2019 ACC959B / 30 июль 2019 ACC960A / 09 август 2019
ORTHO BioVue System (AHG Anti-IgG Cassette)- только Китай	707451(400PK)	IGC729A / 29 июнь 2019 IGC731A / 12 июнь 2019

* - ввозились на территорию Российской Федерации (примечание Орто Россия)

Дорогой пользователь,

Некоторые клиенты сообщают, что их анализаторы, а именно: ORTHO AutoVue Innova и Ultra, анализаторы ORTHO VISION и / или анализаторы ORTHO VISION Max могут не считывать штрих-коды на некоторых кассетах ORTHO BioVue систем, лоты кассет перечислены выше.

Орто-Клиникал Диагностикс провела расследование проблемы и выявила причину аномалии в печати штрих-кодов лотов кассет перечисленных выше.

Орто-Клиникал Диагностикс не получала сообщений о проблемах при считывании указанных штрих-кодов ручным сканером.

Влияние на результаты

Рабочие характеристики медицинских изделий не затронуты, если они успешно загружены и инвентаризованы на анализаторах ORTHO AutoVue и ORTHO VISION / ORTHO VISION Max.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если у Вас нет ручного сканера штрих-кода и вы не можете успешно загрузить одну или несколько кассет из поврежденной партии в анализатор, откажитесь от работы с этими кассетами. Орто-Клиникал Диагностикс заменит поврежденные кассеты, которые не могут быть использованы из-за данной проблемы.
- Заполните форму подтверждения получения уведомления и верните её не позднее **10 июня 2019**
- Предоставьте это уведомление всем пользователям, если вы распространили изделия за пределы Вашего учреждения.

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.

ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Аномалия печати штрих-кода на некоторых кассетах ORTHO BioVue

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

04-июня-2019

Отправить: В Орто

e-Mail Адрес: Orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Phone: 8-800-555-01-81

Ваше ФИО и адрес				
Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:				
<i>Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась</i>				
Учреждение / Контактное лицо:				
Адрес:				
Город:	Область:	Индекс:		
Телефон:	Факс:			
e-Mail:				

Пожалуйста, подтвердите

Я получил ВАЖНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ, касающихся того, что некоторые анализаторы ORTHO AutoVue Innova и Ultra могут не считывать штрих-коды, из-за аномалии печати штрих-кода.

Пожалуйста, выберите из следующего:

- Моя лаборатория не получила поврежденных партий кассет ORTHO BioVue и поэтому не подвержена этой проблеме.
- Моя лаборатория уже получила замены после сообщения об этой проблеме.
- В моей лаборатории не осталось кассет из затронутых лотов.
- Моя лаборатория будет продолжать использовать затронутые лоты с помощью ручного сканера штрих-кода.
- Моя лаборатория получила затронутые лоты кассет. Я прекратил использование этих кассет. Лоты поврежденных кассет указываю в приведенной ниже таблице. Пожалуйста, оформите кредит ноту для возмещения затронутых лотов кассет.

Для справки: одна мин. продажная единица кассет ORTHO BioVue составляет 100 кассет или 400 кассет, в зависимости от кода продукта.

Наименование продукта / Каталогный номер / Лот	Количество кассет
ORTHO BioVue System Newborn Cassette / 6901906 / A8P344A	
ORTHO BioVue System Rh/K-II Cassette / 6986735 / RHK008A	
*ORTHO BioVue System K Cassette / 707117 / KEL172A, KEL173A	
*ORTHO BioVue System (DAT/IDAT Cassette) / 707165 / DAT285A	
*ORTHO BioVue System Rh/K Cassette / 707250 / RHP464A, RHP465A	
ORTHO BioVue System Rh/K Cassette / 707280 / RHP464A, RHP465A	
ORTHO BioVue System (Rh-hr Cassette) / 707255 / BRH289A	
ORTHO BioVue System (Poly Cassette) / 707350 / AHC673A	
ORTHO BioVue System (Poly Cassette) / 707300 / AHC673A	
ORTHO BioVue System (Poly/Neutral Cassette) / 707310 / PLN385A	
ORTHO BioVue System (Poly/Neutral Cassette) / 707355 / PLN385A	
ORTHO BioVue System (AHG Anti-IgG Cassette) / 707450 / IGC732A, IGC732A	
ORTHO BioVue System (AHG Anti-IgG Cassette) / 707400 / IGC732A, IGC732A	
ORTHO BioVue System ABO-Rh/Reverse Cassette (China) / 707101 / ABR297A, ABR299A	
ORTHO BioVue System ABD Confirmation Cassette (China) / 707136 / ACC959A, ACC959B, ACC960A	
ORTHO BioVue System (AHG Anti IgG Cassette) (China) / 707451 / IGC729A, IGC731A	

* - ввозились на территорию Российской Федерации (примечание Орто Россия)

ФИО			Подпись обязательна: Ваша подпись подтверждает, что вы получили и поняли это сообщение	
Номер телефона:		Дата:		
Ваши комментарии:				