



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



2333441

03.10.2019 № 014-2925/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 29.07.2019 № ФСЗ 2009/04556

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 медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам», позиция № 2, производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.07.2019 № ФСЗ 2009/04556, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», (143026, Московская область, Одинцовский р-н, дер. Сколково, ул. Новая, д. 100, лит. А,А, тел. +7 (495) 951-26-12).

Приложение: на 8 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Ortho Clinical Diagnostics

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

«28» октября 2019 года
Исх. № 2810/01

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

Производитель инициировал корректирующие действие с целью информирования рынка о выявленной проблеме, возникшей при печати штрих-кодов некоторых лотов кассет ORTHO BioVue, в результате чего кассеты не будут приниматься анализаторами ORTHO AutoVue Innova.

В случае успешной загрузки и прохождения процедуры инвентаризации на анализаторах ORTHO AutoVue Innova кассеты ORTHO BioVue работают надлежащим образом в соответствии с назначением.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов и уполномоченных организаций по всему миру с указанием полного перечня медицинских изделий, подверженных данной проблеме.

По информации, имеющейся на сегодняшний день у ООО «Орто-Клиникал Диагностикс», из указанного Производителем перечня номеров партий кассет ORTHO BioVue на территорию Российской Федерации была ввезена только 1 (одна) упаковка кассет – 707450 IgG-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG).

Одновременно Производитель сообщает, что пользователи могут продолжать использовать указанные лоты кассет на анализаторах ORTHO AutoVue Innova, в случае их успешной загрузки и инвентаризации, а также на анализаторах ORTHO VISION и ORTHO VISION Max и/или для ручного тестирования.

Медицинское изделие «IgG-кассета (анти-человеческий глобулин/анти-IgG)» зарегистрировано надлежащим образом, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04556 от 29 июля 2019 г «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам», позиция №2.

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

Приложение: Срочное уведомление о корректирующих действиях для дистрибьюторов на 2 л.

Форма подтверждения получения уведомления от дистрибьюторов на 1 л

Срочное уведомление о корректирующих действиях для пользователей на 2 л

Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л

Запрос на кредит на 1 л

Специалист по качеству и регулированию
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



А.В. Асейчев

(Подпись)

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

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

70930
30.10.2019

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 28, 2019

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Аномалия печати штрих-кода на определенных партиях ORTHO BioVue кассет**

Уважаемые дистрибьюторы,

Целью данного уведомления является информирование вас о том, что некоторые анализаторы ORTHO AutoVue Innova и Ultra могут не читать штрих-коды кассет ORTHO BioVue. Лоты нечитаемых кассет перечислены ниже.

Затронутые кассеты ORTHO BioVue	Каталожный номер	Затронутые лоты (Срок годности)
ORTHO BioVue IgG-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG) (ORTHO BioVue System IgG Cassette)	707400 (400PK) 707450 (100PK)	IGC747A (10-May-2020) IGC746A (21-Apr-2020) IGC745A (30-Mar-2020)
ORTHO BioVue Нейтральная кассета (нейтральная) (ORTHO BioVue System Neutral Cassette)	707680 (400PK) 707650 (100PK)	NEC400A (11-Sep-2020) NEC399A (9-Aug-2020)
ORTHO BioVue ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-Д (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции). (ORTHO BioVue System ABO-Rh/Reverse Cassette)	707100 (400PK) 707155 (100PK)	ABR328A (25-Jun-2020) ABR327A (12-Jun-2020) ABR326A (3-Jun-2020) ABR325A (23-May-2020) ABR324A (12-May-2020) ABR323A (4-May-2020) ABR322A (14-Aug-2020)
ORTHO BioVue Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-Д (анти-RH1)). (ORTHO BioVue System ABD Confirmation Cassette)	707135 (100PK)	ACC972A (30-May-2020) ACC971A (20-May-2020) ACC970A (21-Apr-2020)
ORTHO BioVue Поли-кассета (анти-человеческий глобулин/анти-IgG, -C3d; полиспецифические) (ORTHO BioVue System Poly Cassette)	707300 (400PK) 707350 (100PK)	AHC691A (18-May-2020) AHC690A (5-May-2020) AHC689A (27-Apr-2020) AHC688A (19-Apr-2020) AHC687A (22-Mar-2020)
ORTHO BioVue Кассета для новорожденных (анти-А / анти-В / анти-А+В / анти-Д (анти-RH1) / Контроль / анти-человеческий глобулин, анти-IgG) (ORTHO BioVue System Newborn Cassette)	6901906 (100PK)	ABP354A (30-Apr-2020) ABP353A (1-Apr-2020)
ORTHO BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-Д (анти-RH1)/анти-Д (анти-RH1)/Контроль). (ORTHO BioVue System ABO-DD Grouping Cassette)	707119 (100PK)	ADD294A (16-Jun-2020) ADD293A (29-May-2020)
ORTHO BioVue Кассета с разбавителем для обратной реакции (разбавитель для обратной реакции). (ORTHO BioVue System Reverse Diluent Cassette)	707580 (400PK) 707550 (100PK)	RDC323A (12-Sep-2020) RDC322A (14-Aug-2020)

Описание проблемы

Наше исследование установило, что это связано с аномалией печати штрих-кода для определенных партий кассет, вышедших с одной из наших производственных линий. Аномалия возникла только на некоторых кассетах, которые имеют четные порядковые номера из затронутых партий (однако аномалии подвержены не все четные кассеты).

Проблемы со считыванием штрих-кодов возникает только при использовании указанных лотов кассет на анализаторах ORTHO AutoVue Innova и Ultra. Затронутые кассеты могут продолжать использоваться на анализаторах ORTHO VISION, анализаторах ORTHO VISION Max и/или для ручного тестирования.

Решение

Допустимо использовать кассеты, указанных лотов, на ваших анализаторах ORTHO AutoVue Innova и Ultra, если они успешно загружаются.

Наше расследование продолжается, и мы по мере необходимости предпримем корректирующие действия для предотвращения возникновения указанной ошибки печати в будущих партиях. Орто принимает меры по снижению частоты этой аномалии. Тем не менее, учитывая, что некоторое количество изделий, указанных партий, уже реализовано на рынке, то возможно, что в течение короткого периода времени вы можете столкнуться с более высокой частотой ошибок чтения штрих-кода, пока данные изделия находятся в обращении.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

- Если вы **не можете** успешно загрузить кассету из указанных партий в систему ORTHO AutoVue Innova и Ultra, откажитесь от использования кассет.
ВНИМАНИЕ: Орто возместит все испорченные кассеты. Из-за небольшого запаса кассет, вместо замены изделия мы можем предоставить кредит.
- Сохраняйте копию формы «Запрос на кредит» до тех пор, пока затронутые лоты больше не будут использоваться.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Октября 31, 2019**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашей лаборатории.

Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть доставлены вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Орто: **8-800-555-01-81**, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложения:

- [Письмо клиента \(ссылка CL2019-289a\)](#)
- [Форма для запроса кредита](#)

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ Аномалия печати штрих-кода на определенных партиях ORTHO BioVue® System

31-ОКТ-2019

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:

Кому: Орто

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

Учреждение /

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Государство _____

Почтовый _____

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста
подтвердите

Я получил уведомление о корректирующих действиях, касающихся анализаторов ORTHO AutoVue Innova и Ultra, которые могут не считывать штрих-коды на определенных партиях кассет ORTHO BioVue.

Я понимаю, что, подписав эту форму подтверждения получения и отправив ее в Орто, я заявляю, что понял письмо и отправил его соответствующим получателям продукции.

Подпись:

Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы поняли это сообщение

ФИО: _____

Номер _____

телефона: _____

Дата: _____

Ваши _____

комментарии: _____

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

Октябрь 28, 2019

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**Аномалия печати штрих-кода на определенных партиях ORTHO BioVue Кассет**

Уважаемые пользователи,

Целью данного уведомления является информирование вас о том, что некоторые системы ORTHO AutoVue Innova/Ultra могут не читать штрих-коды кассет ORTHO BioVue. Лоты нечитаемых кассет перечислены ниже.

Затронутые кассеты ORTHO BioVue	Каталожный номер	Затронутые лоты (Срок годности)
ORTHO BioVue IgG-кассета (анти-человеческий глобулин / анти-IgG) (ORTHO BioVue System IgG Cassette)	707400 (400PK) 707450 (100PK)	IGC747A (10-May-2020) IGC746A (21-Apr-2020) IGC745A (30-Mar-2020)
ORTHO BioVue Нейтральная кассета (нейтральная) (ORTHO BioVue System Neutral Cassette)	707680 (400PK) 707650 (100PK)	NEC400A (11-Sep-2020) NEC399A (9-Aug-2020)
ORTHO BioVue ABO-Rh / кассета для определения групп крови обратной реакцией (анти-А/анти-В/анти-Д (Anti-RH1)/контроль/разбавитель для пробы обратной реакции). (ORTHO BioVue System ABO-Rh/Reverse Cassette)	707100 (400PK) 707155 (100PK)	ABR328A (25-Jun-2020) ABR327A (12-Jun-2020) ABR326A (3-Jun-2020) ABR325A (23-May-2020) ABR324A (12-May-2020) ABR323A (4-May-2020) ABR322A (14-Aug-2020)
ORTHO BioVue Кассета для подтверждения ABD (анти-А/анти-В/анти-Д (анти-RH1)). (ORTHO BioVue System ABD Confirmation Cassette)	707135 (100PK)	ACC972A (30-May-2020) ACC971A (20-May-2020) ACC970A (21-Apr-2020)
ORTHO BioVue Поли-кассета (анти-человеческий глобулин/анти-IgG, -C3d; полиспецифические) (ORTHO BioVue System Poly Cassette)	707300 (400PK) 707350 (100PK)	AHC691A (18-May-2020) AHC690A (5-May-2020) AHC689A (27-Apr-2020) AHC688A (19-Apr-2020) AHC687A (22-Mar-2020)
ORTHO BioVue Кассета для новорожденных (анти-А / анти-В / анти-А+В / анти-Д (анти-RH1) / Контроль / анти-человеческий глобулин, анти-IgG) (ORTHO BioVue System Newborn Cassette)	6901906 (100PK)	ABP354A (30-Apr-2020) ABP353A (1-Apr-2020)
ORTHO BioVue ABO-DD кассета для определения групп крови (анти-А/анти-В/анти-А+В/анти-Д (анти-RH1)/анти-Д (анти-RH1)/Контроль). (ORTHO BioVue System ABO-DD Grouping Cassette)	707119 (100PK)	ADD294A (16-Jun-2020) ADD293A (29-May-2020)
ORTHO BioVue Кассета с разбавителем для обратной реакции (разбавитель для обратной реакции). (ORTHO BioVue System Reverse Diluent Cassette)	707580 (400PK) 707550 (100PK)	RDC323A (12-Sep-2020) RDC322A (14-Aug-2020)

Описание проблемы

Наше исследование установило, что это связано с аномалией печати штрих-кода для определенных партий кассет, вышедших с одной из наших производственных линий. Аномалия возникла только на некоторых кассетах, которые имеют четные порядковые номера из затронутых партий (*однако аномалии подвержены не все четные кассеты*).

Проблемы со считыванием штрих-кодов возникает только при использовании указанных лотов кассет на анализаторах ORTHO AutoVue Innova и Ultra. Затронутые кассеты могут продолжать использоваться на анализаторах ORTHO VISION, анализаторах ORTHO VISION Max и/или для ручного тестирования.

Влияние на результаты

В случае успешной загрузки и инвентаризации на анализаторах ORTHO AutoVue Innova и Ultra кассеты ORTHO BioVue работают надлежащим образом в соответствии с назначением.

Решение

Допустимо использовать кассеты, указанных лотов, на ваших анализаторах ORTHO AutoVue Innova и Ultra, если они успешно загружаются.

Наше расследование продолжается, и мы по мере необходимости предпримем корректирующие действия для предотвращения возникновения указанной ошибки печати в будущих партиях. Орто принимает меры по снижению частоты этой аномалии. Тем не менее, учитывая, что некоторое количество изделий, указанных партий, уже реализовано на рынке, то возможно, что в течение короткого периода времени вы можете столкнуться с более высокой частотой ошибок чтения штрих-кода, пока данные изделия находятся в обращении.

ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ

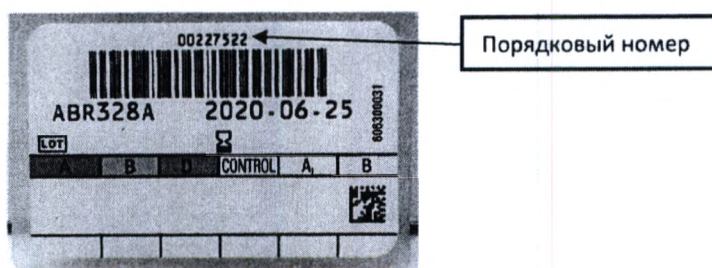
- Если вы **не можете** успешно загрузить кассету из указанных партий в систему ORTHO AutoVue Innova и Ultra, откажитесь от использования кассет.

ВНИМАНИЕ: Орто возместит все испорченные кассеты. Из-за небольшого запаса кассет, вместо замены изделия мы можем предоставить кредит.

- Сохраняйте копию формы «Запрос на кредит» до тех пор, пока затронутые лоты больше не будут использоваться.
- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения не позднее **Октября 31, 2019**.
- Пожалуйста, перешлите это уведомление, если продукт был распространен за пределами вашей лаборатории.

Идентификация четного номера кассеты

Фотография ниже может помочь в определении четного номера кассеты, который может быть потенциально затронут указанной проблемой. Аномалия затрагивает не все кассеты, содержащие четные порядковые номера, и обнаружить аномалию визуально не возможно.



Контактная информация

Мы приносим извинения за неудобства, которые могут быть доставлены вашей лаборатории. Если у вас есть дополнительные вопросы, пожалуйста, свяжитесь с Центром технических решений Орто: **8-800-555-01-81**, orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com.

Приложение: Форма для запроса кредита

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

Аномалия печати штрих-кода на определенных партиях ORTHO BioVue кассет

31-ОКТ-2019

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:

Кому: Орто

Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше имя и адрес

Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

Пожалуйста, заполните этот раздел, если какая-либо из этой информации изменилась

Учреждение /

Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Город: _____

Государство _____

Почтовый _____

индекс: _____

Телефон: _____

Факс: _____

e-Mail: _____

Пожалуйста
подтвердите

Я получил уведомление о корректирующих действиях, касающихся ORTHO AutoVue Innova и Ultra анализаторов, которые могут быть не считывать штрих-коды на определенных партиях кассет ORTHO BioVue.

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 поврежденных кассет в запасе.
- Моя лаборатория получала и имеет поврежденные кассеты. Я буду использовать прилагаемую форму «Запрос на кредит», чтобы запросить кредит на кассеты, выброшенные из анализатора из-за аномалии. Пожалуйста, сохраняйте копию формы «Запрос на кредит» до тех пор, пока затронутые лоты больше не будут использоваться.

Подпись:

Обязательно: Ваша подг
подтверждает, что вы по
поняли это сообщение

ФИО: _____

Номер _____

телефона: _____

Дата: _____

Ваши _____

комментарии: _____

Запрос на кредит
Аномалия печати штрих-кода на определенных партиях
ORTHO BioVue кассет

Пожалуйста, заполните и верните эту форму, чтобы запросить кредит для затронутых системных кассет ORTHO BioVue, которые ваше учреждение выбросило из-за аномалии штрих-кода.

Пожалуйста, сделайте дополнительные копии этой формы, по мере необходимости.

Факс или скан в PDF и эл. почта:

FAX TO: укажите имя

FAX: укажите номер факса

EMAIL: укажите email

Пожалуйста, оформите мне кредит на поврежденные кассеты в количествах, указанных ниже:

ORTHO BioVue Кассеты Поврежденные			
Каталожный номер	Наименование продукта	Номер партии	Количество поврежденных кассет
	ORTHO BioVue System IgG Cassette		
	ORTHO BioVue System Neutral Cassette		
	ORTHO BioVue System ABO-Rh/Reverse Cassette		
	ORTHO BioVue System ABD Confirmation Cassette		
	ORTHO BioVue System Poly Cassette		
	ORTHO BioVue System Newborn Cassette		
	ORTHO BioVue System ABO-DD Grouping Cassette		
	ORTHO BioVue System Reverse Diluent Cassette		

Минимальная единица продаж для кассет ORTHO BioVue составляет 100 или 400 кассет, в зависимости от кода продукта.

Из-за небольшого количества кассет, Орто может предоставить только кредит.

*** Ваша подпись свидетельствует о том, что указанный выше продукт был уничтожен.**

ФИО: _____

Должность (необязательно): _____

Подпись *: _____

Дата: _____

Учреждение / Контактное лицо: _____

Адрес: _____

Регион: _____ Индекс _____

Факс: _____

Номер телефона: _____

J Номер: _____

Институт: _____

Универсальный номер клиента: _____

Название дистрибьютора (и адреса, если известно) если кассеты были получены от дистрибьютора: _____