



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

14.01.2020 № ОИЧ-46/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий, регистрационное  
удостоверение  
ФСЗ 2012/13034

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 «ГЕМОСТАТИКА», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, 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 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



# ГЕМОСТАТИКА

В САМОМ СЕРДЦЕ ГЕМОСТАЗА

## Уведомление по проблеме безопасности

№ 11-19-01

<b>Регистрационное удостоверение</b>		
ФСЗ 2012/13034 от 16 февраля 2017 года		
<b>Наименование медицинского изделия</b>		
Наборы реагентов, реагенты, контрольные и калибровочные материалы, специальные растворы для определения показателей системы свертывания крови		
<b>Производитель</b>		
"ДИАГНОСТИКА СТАГО С.А.С.", Франция, DIAGNOSTICA STAGO S.A.S., 3 Allee Theresa, 92600 Asnieres-sur-Seine, France		
<b>Наименование позиции</b>	<b>Кат. №</b>	<b>Лот</b>
Универсальная калибровочная плазма для клоттинговых тестов/ Unicalibrator	00625	253178
		253965
		254722
		255109
Системная универсальная калибровочная плазма/ STA - Unicalibrator	00675	253180
		253964
		254721
		255108
<b>При использовании совместно с позициями:</b>		
<b>Наименование позиции</b>	<b>Кат. №</b>	
Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII	00725	
Плазма дефицитная по IX фактору/ STA - Deficient IX	00724	
<b>Совместное использование вышеуказанных позиций оказывает влияние на диапазоны допустимых значений при выполнении контроля качества с позициями:</b>		
<b>Наименование позиции</b>	<b>Кат. №</b>	<b>Лот</b>
Универсальная контрольная плазма для клоттинговых тестов, норма и патология/ System Control N + P	00617	253417
		254041*
		254574
		255515
Системная универсальная контрольная плазма, норма и патология/ STA - System Control N + P	00678	253145
		253416
		253655*
		254040*
		254206
		254401
		254573
		254760
		255004
		255359
255514		

\*Только при использовании с STA - Deficient IX



# ГЕМОСТАТИКА

В САМОМ СЕРДЦЕ ГЕМОСТАЗА

## Уважаемый пользователь,

С сожалением информируем о дефекте позиций «Системная универсальная калибровочная плазма/ STA – Unicalibrator» (Кат. № 00675) и «Универсальная калибровочная плазма для клоттинговых тестов/ Unicalibrator» (Кат. № 00625) при их совместном использовании с позициями «Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII» (Кат. № 00725) и/или «Плазма дефицитная по IX фактору/ STA - Deficient IX» (Кат. № 00724).

## Описание ситуации

От компании Diagnostica Stago S.A.S. получено уведомление о дефекте позиций «Системная универсальная калибровочная плазма/ STA – Unicalibrator» (Кат. № 00675) и «Универсальная калибровочная плазма для клоттинговых тестов/ Unicalibrator» (Кат. № 00625) при их совместном использовании с позициями «Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII» (Кат. № 00725) и/или «Плазма дефицитная по IX фактору/ STA - Deficient IX» (Кат. № 00724).

## Результат расследования

В связи с обращениями пользователей, компания Diagnostica Stago S.A.S. провела расследование и подтвердила указание повышенных значений в Листах значений «Системная универсальная калибровочная плазма/ STA – Unicalibrator» и «Универсальная калибровочная плазма для клоттинговых тестов/ Unicalibrator» для «Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII» и «Плазма дефицитная по IX фактору/ STA - Deficient IX».

В данной связи компания Diagnostica Stago S.A.S. повторно выполнила процедуру присвоения значений для указанных лотов калибраторов.

В соответствии с внутренними исследованиями компании Diagnostica Stago S.A.S. более низкие уровни значений калибровочной плазмы приводят к получению более низких результатов определения уровней факторов VIII и IX при исследовании нормальных и патологических плазм пациентов.

Однако данные изменения не оказывают влияния на дифференцировку пациентов с гемофилией (A и B) по уровням тяжести патологии (тяжелая, умеренная или легкая формы).

Присвоение калибровочным плазмам новых значений приводит к изменению допустимых диапазонов при проведении контроля качества исследований факторов VIII и IX с использованием позиций «Универсальная контрольная плазма для клоттинговых тестов, норма и патология/ System Control N + P» (Кат. № 00617) или «Системная универсальная контрольная плазма, норма и патология/ STA – System Control N + P» (Кат. № 00678).

Компанией Diagnostica Stago S.A.S. были разработаны обновленные Листы значений для соответствующих лотов позиций калибровочных и контрольных плазм (кроме лотов 253178, 253180 и 253145).

## Риски для здоровья

В соответствии с клинической оценкой риска, выполненной Diagnostica Stago S.A.S., вышеуказанный дефект не имеет клинической значимости. Таким образом, необходимость повторного определения значений для уже обследованных пациентов отсутствует.

## 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, уведомление с описанием дефекта, обновленными Листами значений и перечнем необходимых к выполнению действий.



# ГЕМОСТАТИКА

В САМОМ СЕРДЦЕ ГЕМОСТАЗА

## Необходимые действия:

1) Субъектам обращения медицинских изделий, на складе которых находятся лоты позиций, указанные в данном уведомлении по проблеме безопасности и не являющихся конечными пользователями данных позиций – осуществлять отгрузки данных позиций для конечных пользователей, выполняющих исследования с использованием позиций «Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII» (Кат. № 00725) и/или «Плазма дефицитная по IX фактору/ STA - Deficient IX» (Кат. № 00724) с обязательным приложением обновленных Листов значений для отгружаемых лотов позиций.

2) Субъектам обращения медицинских изделий, выполняющим исследования гемостаза с использованием лотов позиций, указанных в данном уведомлении по проблеме безопасности:

– Прекратить использование значений, указанных во вложенных в упаковки Листах значений и относящихся к позициям «Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII» и «Плазма дефицитная по IX фактору/ STA - Deficient IX».

– Использовать значения, указанные в обновленных Листах значений и относящиеся к позициям «Плазма дефицитная по VIII фактору/ STA - Deficient VIII» и «Плазма дефицитная по IX фактору/ STA - Deficient IX».

3) Всем субъектам обращения медицинских изделий: при наличии у вас лотов позиций, указанных в таблице ниже, осуществить их возврат для замены, в связи с отсутствием у компании Diagnostica Stago S.A.S. обновленных Листов значений для них:

Позиция	Кат. №	Лот	Срок годности
Универсальная калибровочная плазма для клоттинговых тестов/ Unicalibrator	00625	253178	2019-12-31
Системная универсальная калибровочная плазма/ STA - Unicalibrator	00675	253180	2019-12-31
Системная универсальная контрольная плазма, норма и патология/ STA - System Control N + P	00678	253145	2019-11-30

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

## Контакты

Для получения обновленных Листов значений, информации по их использованию и другим вопросам просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ - 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)

**Генеральный директор  
ООО «ГЕМОСТАТИКА»**



**В.К. Карапетян**