



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

09.06.2020 № ОИ - 1103/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинского изделия,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2009/04556



2371916

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 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 29.07.2019 № ФСЗ 2009/04556, срок действия не ограничен.

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

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

09.06.2020 ОИ-1103/  
20

## Ortho Clinical Diagnostics

---

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

«20» апреля 2020 года  
Исх. № 2004/01

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 пропуске информации о статусе антигена HLA класса I в антигенном профиле некоторых стандартных эритроцитов.

В приложенных документах предоставлен перевод оригинального Уведомления, подготовленного Производителем для информирования дистрибьюторов, клиентов и официальных государственных органов. Обращаем внимание, что в РФ и страны СНГ из указанного перечня был ввезен только лот RA132, каталожный номер 6901865, Резолв А (RESOLVE A), которое зарегистрировано на территории РФ под пунктом 28 регистрационного удостоверения от 29 июля 2019 года № ФСЗ 2009/04556 «Наборы реагентов диагностические in vitro системы ORTHO BIOVUE для типирования крови по группам, резус-фактору и антителам».

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.
- Форма подтверждения получения уведомления от пользователей на 1 л.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Орто-Клиникал Диагностикс»



В.К. Сергеенко

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

20 апреля 2020

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Положительный статус Антигена HLA класса I не указан во вкладыше - Антигенном профиле Antigram® для некоторых стандартных эритроцитов Реагента.**

Уважаемые Дистрибьюторы,

Цель этого уведомления состоит в том, чтобы сообщить вам, что положительный статус антигена HLA класса I для отдельных клеток в антигенном профиле антигенов Antigram® для некоторых стандартных эритроцитов не указан в столбце «Special Antigen Typing» для следующих продуктов.

Реагент Наименование продукта	Каталожный номер	Затронутый Лот No.	Срок годности
Резолв А (RESOLVE A)*	6901865	RA132	21.04.2020
		RA133	05.06.2020
Резолв В (RESOLVE B)	6901866	RB546	21.04.2020
Резолв С (обработанный фицином) (RESOLVE C)	6901867	RC497	21.04.2020
Серджискрин (SURGISCREEN)	6901864	3SS774	21.04.2020
	707950	3SS774Z	21.04.2020
		3SS777Z	28.04.2020
		3SS778Z	28.04.2020
0.8% Резолв Панель А (0.8% Resolve Panel A)	719502	8RA376	14.04.2020
0.8% Резолв Панель В (0.8% Resolve Panel B)	719522	8RB377	14.04.2020
0.8% Резолв Панель С Система (0.8% Resolve Panel C System)	719402	8RC353	12.06.2020

\*позиция, которая ввозилась на территорию РФ и/или в страны СНГ.

**Пересмотренные антигенные профили**

Профили антигенов Antigram® были пересмотрены, чтобы добавить необходимую информацию по антигену HLA. Пользователям рекомендуется отказаться от профиля, вложенного в упаковки с реагентом затронутых лотов, и получить исправленную версию, доступную на нашем веб-сайте ORTHO PLUS™.

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Отправьте письмо всем пользователям, которым были отправлены любые из затронутых лотов.
- Продолжайте отправлять пользователям письма со всеми будущими поставками, пока не закончатся затронутые лоты. **Примечание.** У Ortho ограниченный запас продуктов. Если

вы не сможете отправить письмо с будущими партиями затронутых лотов, мы не сможем предоставить замену, если вы решите отказаться от оставшегося запаса.

- Заполните прилагаемую форму подтверждения получения уведомления не позднее 24 апреля 2020.

#### **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: Письмо для Пользователей (Ref. CL2020-103)*

<b>Подтверждение получения - Требуется ответ</b>		Уведомление ID: DL2020-103a	Дата выдачи: 2020-АПР-20
<b>СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ</b>			
<b>Положительный статус Антигена HLA класса I не указан во вкладыше - Антигенном профиле Antigram® для некоторых стандартных эритроцитов Реагента.</b>			
Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:			<b>До 24-АПР-2020</b>
Кому:	Орто	Адрес эл.почты:	orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

<b>Ваше ФИО и адрес</b>	
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:			

<b>Пожалуйста подтвердите</b>	<p>Я получил Срочное Уведомление о Корректирующих действиях - Положительный статус Антигена HLA класса I не указан во вкладыше - Антигенном профиле Antigram® для некоторых стандартных эритроцитов Реагента. Это влияет на продукты, перечисленные на первой странице Уведомления.</p> <p>Подписав эту форму подтверждения получения и отправив ее в Ortho, я заявляю, что понял письмо и отправил его соответствующим получателям.</p>
-------------------------------	--

**Пожалуйста, выберите из следующего:**

В моей организации нет остатков затронутых лотов.

В моей организации остались затронутые лоты. Я буду продолжать поставлять эти лоты и отправлять письмо клиентам. **Примечание.** У Ortho ограниченный запас продуктов. Если вы не сможете отправить письмо с будущими партиями затронутых лотов, мы не сможем предоставить замену, если вы решите отказаться от оставшегося запаса.

В моей организации остались затронутые лоты. Мы приняли решение прекратить распространение и отказались от количества, указанного в таблице ниже.

**Пожалуйста, укажите ваш выбор кредита или замены:**

Выписка кредит-ноты на мой счет

Отправьте заказ на замену по адресу, указанному ниже.

Наименование продукта/Каталожный номер/Лот	Количество

ФИО:			<b>Подпись:</b> Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы пополнили это сообщение
Номер телефона:		Дата:	
Ваши комментарии:			

**ВАЖНО**

Ortho Clinical Diagnostics

20 апреля 2020

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ**

**Положительный статус Антигена HLA класса I не указан во вкладыше - Антигенном профиле Antigram® для некоторых стандартных эритроцитов Реагента.**

Уважаемые Пользователи,

Цель этого уведомления состоит в том, чтобы сообщить вам, что положительный статус антигена HLA класса I для отдельных клеток в антигенном профиле антигенов Antigram® для некоторых стандартных эритроцитов не указан в столбце «Special Antigen Typing» для следующих продуктов.

Реагент Наименование продукта	Каталожный номер	Затронутый Лот No.	Срок годности
Резолв А (RESOLVE A)*	6901865	RA132	21.04.2020
		RA133	05.06.2020
Резолв В (RESOLVE B)	6901866	RB546	21.04.2020
Резолв С (обработанный фицином) (RESOLVE C)	6901867	RC497	21.04.2020
Серджискрин (SURGISCREEN)	6901864	3SS774	21.04.2020
	707950	3SS774Z	21.04.2020
		3SS777Z	28.04.2020
		3SS778Z	28.04.2020
0.8% Резолв Панель А (0.8% Resolve Panel A)	719502	8RA376	14.04.2020
0.8% Резолв Панель В (0.8% Resolve Panel B)	719522	8RB377	14.04.2020
0.8% Резолв Панель С Система (0.8% Resolve Panel C System)	719402	8RC353	12.06.2020

\*позиция, которая ввозилась на территорию РФ и/или в страны СНГ.

**Пересмотренные антигенные профили**

Профили антигенов Antigram® были пересмотрены, чтобы надлежащим образом включать положительный тип антигена HLA. Не используйте профиль, вложенный в упаковку вашего изделия, и любые печатные копии, которые вы можете иметь в своей лаборатории. Пожалуйста, получите исправленную версию, следуя указаниям на второй странице.

**ТРЕБУЕМЫЕ ДЕЙСТВИЯ**

- Не используйте вкладыш с Антигенным профилем Antigram®, вложенный в упаковку реагента затронутого лота.
- Заполните прилагаемую форму «Подтверждение квитанции» не позднее 24 апреля 2020.

- Предоставьте это уведомление всем пользователям, если вы распространяли данные продукты за пределами вашего учреждения.

### **Получение пересмотренных антигенных профилей Antigram®**

---

Антигенные профили Antigram® доступны на ORTHO PLUS™ по ссылке, расположенной в меню на главной странице нашего сайта по адресу [www.orthoclinicaldiagnostics.com](http://www.orthoclinicaldiagnostics.com).

- Выберите *Resources*
- Выберите *Technical Documents*
- Прокрутите страницу вниз до *Immunohematology*
- Выберите *e-antigram*

Если вы не зарегистрированы, выберите «Register Now» на странице входа в систему ORTHO PLUS, чтобы завершить регистрацию.

Документы также можно получить, обратившись в службу технической поддержки Ortho Care™.

### **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.

<b>Подтверждение получения - Требуется ответ</b>	Уведомление ID: DL2020-103a	Дата публикации: 2020-АПР-20
<b>СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ</b>		
<b>Положительный статус Антигена HLA класса I не указан во вкладыше – Антигенном профиле Antigram® для некоторых стандартных эритроцитов Реагента.</b>		
Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:		<b>До 24-АПР-2020</b>
Кому: Орто	Адрес эл.почты: orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com	

<b>Ваше ФИО и адрес</b>
Проверьте свое ФИО и почтовый адрес:

*Пожалуйста, заполните данный раздел, при изменении какой-либо информации*

Учреждение / Контактное лицо:			
Адрес			
Город:	Государство	Почтовый индекс:	
Телефон	Факс:		
e-Mail:			

<b>Пожалуйста, подтвердите</b>	<p>Я получил Срочное Уведомление о Корректирующих действиях - Положительный статус Антигена HLA класса I не указан во вкладыше - Антигенном профиле Antigram® для некоторых стандартных эритроцитов Реагента. Это уведомление распространяется на продукты, перечисленные на первой странице CL2020-103a.</p> <p>Я понимаю, что мне рекомендуется отказаться от вкладыша – Антигенный профиль Antigram®, вложенного в упаковку реагента затронутого лота, и даны рекомендации о получении пересмотренной версию через ORTHO Plus.</p>
--------------------------------	---

ФИО:			Подпись: <small>Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы по поняли это сообщение</small>
Номер телефона:		Дата:	
Ваши комментарии:			