



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
www.roszdravnadzor.ru



2395224

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

15.09.2020 № 014-1791/20

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2007/00551

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 «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Анализаторы иммунохемилюминесцентные Immulite One, Immulite 1000, Immulite 2000, Immulite 2000XPi, с принадлежностями», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», Соединенные Штаты, регистрационное удостоверение от 03.12.2010 № ФСЗ 2007/00551, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «Сименс Здравоохранение» (115184, Москва, ул. Большая Татарская, д. 9, тел. +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

IMMULITE® 2000
IMMULITE® 2000 XPi**Замена гибкой трубки бутылки для отходов**

Согласно нашей документации, Ваше учреждение могло получить следующий продукт:

Таблица 1. Затронутые анализаторы IMMULITE® 2000/XPi

Анализатор	SMN
IMMULITE 2000	10380062
IMMULITE 2000 XPi	10373214

Причина уведомления

Цель данного письма — проинформировать Вас о возникновении проблемы с анализаторами IMMULITE 2000 и IMMULITE 2000 XPi, указанными в Таблице 1, и предоставить Вашей лаборатории инструкции по дальнейшим действиям.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) получила жалобы клиентов на то, что гибкая трубка, соединенная с бутылкой с жидкими отходами, может треснуть во время рутинных процедур обслуживания.

Сервисные инженеры из обслуживающей Ваше оборудование компании запланируют процедуру замены трубки для жидких отходов во всех местах нахождения клиентов.

Компания «Сименс Хелскэа Диагностикс» (Siemens Healthcare Diagnostics) сотрудничает с поставщиками, обеспечивая соблюдение стандартов для запасных частей.

Риск для здоровья

Существует вероятность того, что жидкие отходы могут просочиться на пол, создавая скользкую поверхность и опасность падения.

ООО «Сименс Здравоохранение» не рекомендует осуществлять пересмотр полученных ранее результатов, поскольку эта проблема не влияет на результаты.

Restricted

Меры, которые необходимо принять клиенту

- Знайте об этой потенциальной угрозе.
- Для пользователей оборудования производства компании «Сименс Хелскза Diagnostикс» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.) не требуется предпринимать никаких действий. Сервисный инженер из обслуживающей Ваше оборудование компании заменит дефектную трубку.
- Клиентам рекомендуется носить средства индивидуальной защиты и продолжать следовать инструкциям по обслуживанию бутылей для отходов и инструкциям, приведенным в руководстве пользователя прибора.

Ознакомьте главного врача своего учреждения с данным письмом.

Просим хранить данное письмо вместе с журналами вашей лаборатории, а также направить копию всем, кто мог получить данный продукт.

Заполните форму проверки эффективности корректирующих мер, приложенную к данному письму, и отправьте обратно в течение семи дней.

Приносим свои извинения за неудобства, которые могли возникнуть в связи с данной ситуацией. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с Центром поддержки клиентов ООО «Сименс Здоровоохранение» или с локальным представителем технической поддержки ООО «Сименс Здоровоохранение» в вашем регионе.

IMMULITE является товарным знаком компании «Сименс Хелскза Diagnostикс» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.).

Restricted

«Сименс Хелскза Diagnostикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.).
Все права защищены.

511 Бенедикт Авеню, Тэрритаун, штат Нью-Йорк, США 10591
(511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591)

Страница 2 из 3

UFSN IMI20-01.A.OUS
Май 2020 г.

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЙ

Замена гибкой трубки бутылки для отходов

Настоящая форма ответа служит подтверждением получения прилагаемого Срочного уведомления о безопасности на местах ООО «Сименс Здравоохранение» UFSN IMI20-01.A.OUS от мая 2020 г., касающегося замены гибкой трубки бутылки для отходов. Отметьте подходящий ответ.

Отправьте заполненную форму ООО «Сименс Здравоохранение» согласно инструкциям, представленными в нижней части страницы.

1. Я прочитал (-а) и понял (-а) содержание Срочного уведомления о безопасности на местах. Да Нет

Ф. И. О. лица, заполнившего форму: _____

Должность: _____

Учреждение: _____

Серийный номер прибора: _____

Улица: _____

Город: _____

Административная единица: _____

Телефон: _____

Страна: _____

Отправьте отсканированную копию заполненной формы по электронной почте по следующим адресам:

- gulnaz.shamshetdinova@siemens-healthineers.com
- elena.igolnitsina@siemens-healthineers.com
- ivan.diachkov@siemens-healthineers.com
- andrei.shim@siemens-healthineers.com

По всем вопросам также обращайтесь к локальному представителю службы технической поддержки ООО «Сименс Здравоохранение».

Restricted

«Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.» (Siemens Healthcare Diagnostics Inc.).
Все права защищены.

Страница 3 из 3

511 Бенедикт Авеню, Тэриктаун, штат Нью-Йорк, США 10591
(511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591)

UFSN IMI20-01.A.OUS
Май 2020 г.