



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

22.04.2021 № *014-530/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2442047

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 медицинского изделия письмо ООО «Сименс Здравоохранение», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В ADVIA Centaur® HBsAgII (ADVIA Centaur® HBsII) для анализаторов иммунохемилюминесцентных ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT», производства «Сименс Хелскэа Диагностикс Инк.», США, регистрационное удостоверение от 30.01.2020 № РЗН 2020/9580, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115093, Россия, Москва, ул. Дубининская, д. 96, тел.: +7 (495) 737-12-52).

Приложение: на 9 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



ООО «Сименс Здравоохранение»
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

ФИО
Департамент

Ушакова Елена
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT RA)

Мобильный тел.

+7 (916) 939-61-44

E-mail

Elena.sergeeva@siemens-healthineers.com

Иск. №

85/21 от 29.01.2021

Дата

«29» января 2021 г.

Уведомление по безопасности медицинского изделия

**«Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В ADVIA Centaur® HBsAgII (ADVIA Centaur® HBsII) для анализаторов иммунохемилюминесцентных ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT»,
регистрационное удостоверение № РЗН 2020/9580 от 30.01.2020**

1. Сведения о субъекте обращения медицинских изделий

| | |
|--|--|
| а) полное и сокращенное наименование (при наличии), в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес места его нахождения или для индивидуального предпринимателя - фамилия, имя и отчество (при наличии), реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства, а также номера телефонов и адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя (при наличии) | Общество с ограниченной ответственностью "Сименс Здравоохранение" Россия, 115093 Москва, ул. Дубининская, 96 |
| б) идентификационный номер налогоплательщика | 7725271480 |
| в) основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя | 1157746389261 |
| г) вид организации (организации, созданные на территории РФ, либо представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории РФ, либо индивидуальные предприниматели, зарегистрированные на территории РФ) | представительства иностранных организаций, аккредитованные на территории Российской Федерации (уполномоченный представитель производителя на территории РФ) |

2. Сведения о медицинском изделии, в отношении которого выявлено неблагоприятное событие

| | |
|--|--|
| а) наименование медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением | Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В ADVIA Centaur® HBsAgII (ADVIA Centaur® HBsII) для анализаторов иммунохемилюминесцентных ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT |
| б) номер и дата регистрационного удостоверения на | РЗН 2020/9580 от 30.01.2020 |

ООО «Сименс Здравоохранение»

Генеральный директор: Светлана Гербель

Юридический адрес: Россия, 115093
Москва, ул. Дубининская, 96

Почтовый адрес: Россия, 115184
Москва, ул. Большая Татарская, 9

Тел.: +7 (495) 737 1252

www.siemens-healthineers.com/ru

| | |
|---|---|
| медицинское изделие; | |
| в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза (при наличии); | Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза) |
| г) вариант исполнения или модель медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением; | Не применимо (МИ поставляется в одном варианте исполнения) |
| д) класс потенциального риска применения; | 3 |
| е) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. N 4н | 285440 - Вирус гепатита В поверхностный антиген ИВД, набор, иммунохемилюминесцентный анализ |
| ж) код вида и наименование вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, правила ведения которой утверждены Решением Евразийской экономической комиссии от 29 декабря 2015 г. N 177 (при наличии) | Не применимо (МИ не зарегистрировано в рамках Евразийского экономического союза) |
| з) позиция каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд в соответствии с Правилами формирования и ведения в единой информационной системе в сфере закупок каталога товаров, работ, услуг для обеспечения государственных и муниципальных нужд и правил использования указанного каталога, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 8 февраля 2017 г. N 145 | 21.20.23.110-00001454 |
| и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением | "Сименс Хелскэа Диагностикс Инк." (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY, 10591, USA) |
| к) наименование страны производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением | США |
| л) адрес места (адреса мест) производства медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением | Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032, USA |
| м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением | Набор реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В ADVIA Centaur® HBsAgII (ADVIA Centaur® HBsII) для анализаторов иммунохемилюминесцентных ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPT, в составе: 1. Основной реагент HBsAgII (HBsII): 1.1. Lite Reagent, 8 мл. |

| | |
|--|--|
| | <p>1.2. Solid Phase Reagent, 21 мл.</p> <p>2. Дополнительный реагент HBsAgII (HBsII ANC), 25 мл.</p> <p>3. Карта эталонной кривой для ADVIA Centaur®.</p> <p>4. Карта эталонной кривой Conf.</p> <p>5. Калибраторы:</p> <p>5.1. Калибратор высокого уровня (CAL HBsII, CAL H), 2 флакона по 2,5 мл.</p> <p>5.2. Калибратор низкого уровня (CAL HBsII, CAL L), 2 флакона по 2,5 мл.</p> <p>6. Карта значений калибраторов.</p> <p>7. Вкладыш с этикетками со штрих-кодами для калибраторов.</p> |
|--|--|

| н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости) | <p>На территорию РФ ввезены следующие серии МИ, в отношении которых наблюдалось неблагоприятное событие:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Номер серии</th> <th>Срок годности</th> <th>Количество, шт.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>3143229</td> <td>31.08.2021</td> <td>10</td> </tr> <tr> <td>79159226</td> <td>29.04.2021</td> <td>10</td> </tr> </tbody> </table> | Номер серии | Срок годности | Количество, шт. | 3143229 | 31.08.2021 | 10 | 79159226 | 29.04.2021 | 10 |
|--|---|-----------------|---------------|-----------------|---------|------------|----|----------|------------|----|
| Номер серии | Срок годности | Количество, шт. | | | | | | | | |
| 3143229 | 31.08.2021 | 10 | | | | | | | | |
| 79159226 | 29.04.2021 | 10 | | | | | | | | |

| | |
|--|---------------------------|
| о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках | 20 |
| п) дата производства (изготовления) медицинского изделия | Не применимо |
| р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия | См. п. 2 пп. «н» |
| с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии) | Не применимо |
| т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно). | На территории РФ – 20 шт. |

3. Дополнительная информация:

| | |
|--|------|
| а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, совершенствование | иное |
|--|------|

| | |
|--|---|
| его свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и (или) принципа действия медицинского изделия, в том числе изменение инструкций по применению или руководства по эксплуатации медицинского изделия, обновление программного обеспечения, иное) (для уведомления по безопасности); | |
| б) описание проблемы (для уведомления по безопасности); | См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия |
| в) описание действий, которые должен выполнить пользователь медицинского изделия (для уведомления по безопасности); | См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия |
| г) указание о необходимости передачи уведомления лицам, которые должны быть информированы о проблеме и (или) должны выполнять корректирующие действия (для уведомления по безопасности); | См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия |
| д) указание о необходимости представления производителю (уполномоченному представителю производителя) сведений о медицинских изделиях, направленных в другие организации, и передачи этим организациям уведомления (для уведомления по безопасности); | См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия |
| е) контактная информация для связи по конкретному уведомлению по безопасности (наименование организации, почтовый адрес, телефон, адрес электронной почты) | См. Приложение к Уведомлению по безопасности медицинского изделия |

Приложения к Уведомлению по безопасности медицинского изделия:

1. Копия уведомления СС 20-09.В.ОУС – на 5 листах

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)



Н. А. Горшкова
(И.О. Фамилия)

Повторное уведомление: Невозможность выполнения калибровки теста для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) при использовании ADVIA Centaur HBsAgII – добавлены дополнительные партии



**Повторное срочное
уведомление об обеспечении
безопасности на местах
эксплуатации
СС 20-09.В.ОУС
Декабрь 2020 г.**

ADVIA Centaur® XPT

Повторное уведомление: Невозможность выполнения калибровки теста для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) при использовании ADVIA Centaur HBsAgII – добавлены дополнительные партии

В соответствии с имеющейся у нас информацией ваше учреждение могло получать следующий продукт:

Таблица 1. Системы ADVIA Centaur, затронутые проблемой

| Тест | Номер по каталогу | Номер материала Siemens (SMN) | Номер партии набора | Дата истечения срока годности [ДД-ММ-ГГГГ] | Дата производства [ДД-ММ-ГГГГ] |
|-------------------------------|-------------------|-------------------------------|---------------------|--|--------------------------------|
| ADVIA Centaur HBsAgII (HBsII) | 10492138 | 10492138 | 21869220 | 10.03.2021 | 10.03.2020 |
| | | | 34096220 | 10.03.2021 | 10.03.2020 |
| | | | 36114220 | 10.03.2021 | 10.03.2020 |
| | | | 57373220 | 10.03.2021 | 10.03.2020 |
| | | | 41157223 | 18.03.2021 | 18.03.2020 |
| | | | 47885223 | 18.03.2021 | 18.03.2020 |
| | | | 50607223 | 18.03.2021 | 18.03.2020 |
| | | | 54149223 | 18.03.2021 | 18.03.2020 |
| | | | 62951223 | 18.03.2021 | 18.03.2020 |
| | | | 59288226 | 29.04.2021 | 20.04.2020 |
| | | | 79159226 | 29.04.2021 | 29.04.2020 |
| | | | 80529226 | 29.04.2021 | 29.04.2020 |

Повторное уведомление: Невозможность выполнения калибровки теста для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) при использовании ADVIA Centaur HBsAgII – добавлены дополнительные партии

| Тест | Номер по каталогу | Номер материала Siemens (SMN) | Номер партии набора | Дата истечения срока годности [ДД-ММ-ГГГГ] | Дата производства [ДД-ММ-ГГГГ] |
|------|-------------------|-------------------------------|---------------------|---|-----------------------------------|
| | | | 65646228 | 10.06.2021 | 10.06.2020 |
| | | | 84619228 | 10.06.2021 | 10.06.2020 |
| | | | 94676228 | 10.06.2021 | 10.06.2020 |
| | | | 98511228 | 10.06.2021 | 10.06.2020 |
| | | | 99187228 | 10.06.2021 | 10.06.2020 |
| | | | 03143229 | 31.08.2021 | 31.08.2020 |
| | | | 87253229 | 31.08.2021 | 31.08.2020 |

Причина повторного уведомления о корректирующих действиях

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. выпускает пересмотренный вариант Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации CC 20-09.A.OUS, чтобы сообщить клиентам о дополнительных партиях, на которые, при определенных обстоятельствах, влияет невозможность калибровки теста Centaur HBsAg Confirmatory (Реагент для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur Conf)) на анализаторе ADVIA Centaur XPT. Срочное уведомление о об обеспечении безопасности на местах эксплуатации CC 20-09.A.OUS было издано в сентябре 2020 года, чтобы сообщить клиентам о невозможности выполнения калибровки теста ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory при использовании партий Набора реагентов для определения поверхностного антигена вируса гепатита В ADVIA Centaur® HBsAgII (ADVIA Centaur® HBsII) для анализаторов иммунохемилюминесцентных ADVIA Centaur®, ADVIA Centaur® XP, ADVIA Centaur® XPTс номерами, заканчивающимися на 220 и 223.

Расследование новых жалоб клиентов подтвердило невозможность калибровки теста ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory (Conf) на ADVIA Centaur XPT при использовании карт эталонной кривой (MCC), включенных в комплект поставки наборов ADVIA Centaur HBsAgII из партий реагентов с номерами, заканчивающимися на 226, 228 и 229, перечисленных в Таблице 1, если в настройках в определения теста HBsII (TDef) в качестве контрольного анализа выбран тест Conf. Невозможность выполнения калибровки теста ADVIA Centaur HBsAg Conf на анализаторе ADVIA Centaur XPT препятствует получению результатов теста HBsAg Conf и может привести к задержке при получении результатов HBsAg Conf.

Эта проблема наблюдается только на анализаторе ADVIA Centaur XPT. На анализаторе ADVIA Centaur XP влияние отсутствует.

Клиенты могут продолжать использовать все партии набора HBsAgII для получения результатов на анализаторах ADVIA Centaur XPT и ADVIA Centaur XP.

Опасность для здоровья

При возникновении этой проблемы невыполненная калибровка вызывает явную задержку в проведении тестирования с незначительным потенциалом причинения вреда. Влияние

Повторное уведомление: Невозможность выполнения калибровки теста для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) при использовании ADVIA Centaur HBsAgII – добавлены дополнительные партии

уменьшается при наличии незатронутых партий и использовании стандартных лабораторных процедур для обеспечения непрерывности тестирования.

Действия, которые должны предпринять заказчики

- Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
 - Если используются тесты ADVIA Centaur XPT и Реагент для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur Conf):
 - Партии наборов реагентов, заканчивающиеся на 220 и 223: Вы можете запросить замену продукта для текущих партий набора, заканчивающихся на 220 и 223. Пожалуйста, заполните форму запроса на замену в этом сообщении и отправьте его нам.
 - Партии набора реагентов, заканчивающиеся на 226, 228 и 229:
 - Ознакомьтесь с Определением теста HBsII, чтобы установить, есть ли у вас контрольный анализ по определению теста HBsII.
 - Если у вас нет контрольного анализа по определению теста HBsII, дальнейшие действия не требуются, и вы можете продолжать использовать продукт как раньше.
 - Если у вас есть контрольный анализ, выполните следующие действия:
 1. Во вкладке «Обзор результатов теста» выберите «Без фильтра» и переместите ВСЕ тесты HBsII и Confirmatory в «Исторические».
 2. Во вкладке «Обзор результатов калибровки» переместите все результаты калибровки HBsII и Confirmatory в «Исторические».
 3. Удалите «Контрольный для подтверждающего анализа» (Reflex to Confirmatory Assay) во всех вкладках раздела «Диапазоны» определения теста HBsII.
 4. Отсканируйте карту эталонной кривой для анализа Confirmatory из партий набора, оканчивающихся на 226, 228 или 229.
 5. Настройте контрольный анализ Reflex для анализа Confirmatory в определении теста HBsII. Дополнительные сведения приведены в меню онлайн-помощи ADVIA Centaur XPT > Настройка > Определения тестов > Настройка контрольного анализа HBs для подтверждающего (Online Help Setup > Test Definitions > Setting HBs Reflex).
- После того, как будут выполнены эти шаги, их не нужно повторять при использовании MCC из других партий набора ADVIA Centaur HBsAgII.

Повторное уведомление: Невозможность выполнения калибровки теста для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) при использовании ADVIA Centaur HBsAgII – добавлены дополнительные партии

- Это временное решение не требуется выполнять с партиями набора ADVIA Centaur HBsAgII, с номерами, заканчивающимися на 232 и выше.
- Если вы используете только тест HBsAgII на анализаторе ADVIA Centaur XPT и не используете подтверждающий тест, можно продолжать использовать партии набора, указанные в таблице 1, с картами эталонной кривой, предоставленными в этих наборах.
- Если вы используете анализатор ADVIA Centaur XP, можно продолжать использовать партии набора, указанные в таблице 1, с картами эталонной кривой, предоставленными в этих наборах без дополнительных действий.

Пожалуйста, сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получать данный продукт.

Мы приносим извинения за неудобства, связанные с данной ситуацией. Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с центром обслуживания клиентов Siemens Healthineers либо с региональным представителем центра технической поддержки Siemens Healthineers.

ADVIA Centaur является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Повторное уведомление: Невозможность выполнения калибровки теста для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) при использовании ADVIA Centaur HBsAgII – добавлены дополнительные партии

ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Повторное уведомление: Невозможность выполнения калибровки теста для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) при использовании ADVIA Centaur HBsAgII – добавлены дополнительные партии

Данная форма ответа подтверждает получение прилагаемого Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации СС 20-09.В.ОУС от декабря 2020, направленного компанией «Сименс Хелскэа Диагностикс», о невозможности выполнения калибровки теста для подтверждения наличия поверхностного антигена вируса гепатита В (ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory) при использовании ADVIA Centaur HBsAgII – добавлены дополнительные партии. Пожалуйста, прочитайте каждый вопрос и отметьте нужный ответ.

Отправьте заполненную форму компании «Сименс Хелскэа Диагностикс» в соответствии с инструкциями, приведенными внизу страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме. Да Нет
2. Выполняете ли вы тест ADVIA Centaur HBsAg Confirmatory на анализаторе ADVIA Centaur XPT? Да Нет
3. 3. Есть ли у вас в наличии какие-либо из указанных продуктов? (Прежде чем отвечать, проверьте, пожалуйста, запасы). Да Нет

При ответе «Да» на вопросы 2 и 3 заполните нижеприведенную таблицу, чтобы указать объем затронутого изделия в вашей лаборатории и требуемого изделия для замены.

| Описание продукта № по каталогу/№ SMN/№ лота | Количество утилизированного продукта, затронутого проблемой/ Количество, необходимое для замены |
|---|---|
| ADVIA Centaur HBsAgII № SMN 10492138 Партии наборов с номерами, заканчивающимися на 220 и 000 | |

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету:

Должность:

Организация:

Серийный номер анализатора:

Улица:

Город:

Регион:

Телефон:

Страна:

Кому продано:

Кому отправлено:

Пожалуйста, направьте сканированную копию заполненной формы по электронной почте на адрес XXXX@XXXX.

Также можно направить заполненную форму по факсу в Центр поддержки заказчиков по номеру XXXXXX.

Если у вас возникли какие-либо вопросы, пожалуйста, свяжитесь с представителем регионального центра технической поддержки компании Siemens Healthineers.