



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

27.07.2021 № 014-961/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О безопасности  
медицинских изделий



2449019

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 «Реагенты и расходные материалы для автоматических биохимических анализаторов моделей "Адвия 1200" (Advia 1200), "Адвия 1650" (Advia 1650), "Адвия 1800" (Advia 1800), "Адвия 2400" (Advia 2400)», (12. Реагент для определения гаммаглутамилтрансферазы (ADVIA Chemistry GGT Reagents) производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк», США, регистрационное удостоверение от 01.08.2008 № ФСЗ 2007/00583, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» (115184 Москва, ул. Большая Татарская, 9; тел.: +7(495) 737 1252).

Приложение: на 7 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**SIEMENS**  
Healthineers

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

ФИО

Сокоор Анна Андреевна

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения  
109071 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Мобильный тел. +7 (915) 322-47-08  
E-mail shsru\_ra\_team@siemens-healthineers.com  
Исходящий № 213/21 от 02.03.2021  
Дата 02 марта 2021

**Уведомление по безопасности медицинского изделия**

**«Реагенты и расходные материалы для автоматических биохимических анализаторов моделей "Адвия 1200" (Advia 1200), "Адвия 1650" (Advia 1650), "Адвия 1800" (Advia 1800), "Адвия 2400" (Advia 2400):**

**12. Реагент для определения гаммаглутамилтрансферазы (ADVIA Chemistry GGT Reagents)»**

**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	Реагенты и расходные материалы для автоматических биохимических анализаторов моделей "Адвия 1200" (Advia 1200), "Адвия 1650" (Advia 1650), "Адвия 1800" (Advia 1800), "Адвия 2400" (Advia 2400):  <b>12. Реагент для определения гаммаглутамилтрансферазы (ADVIA Chemistry GGT Reagents)</b>
--	--

ООО «Сименс Здравоохранение»

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

Тел.: +7 (495) 737 1252

Генеральный директор: Светлана Гербель

www.siemens-healthineers.com/ru

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

б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	ФСЗ 2007/00583 от 01.08.2008
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;	1
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	117330 - Гамма-глутамилтрансфераза (ГГТ) ИВД, реагент
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	21.20.23.110-00003442
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	1. Chapel Lane, Swords, Co. Dublin, Ireland. 2. 1-2 Musashino 2, Chome Akishima, Tokyo 196-8558, Japan. 3. 16 McCarville Street Charlotteville, PEI Canada, C1E2A6, Canada. 4. Kleintettau Glashuttenplatz 3, 96355 Tettau, Germany. 5. Northern Road Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO102XQ, UK.

	6. N.V./S.A Hermeslaan 7 1831 Diegem, Belgium. 7. 189-199 Browns Road Noble Park, Victoria 3174, Australia.								
м) состав и комплектация медицинского изделия (при наличии) и перечень принадлежностей (при наличии) в соответствии с регистрационным удостоверением	Не применимо								
н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)	На территорию РФ ввезены следующие серии МИ, в отношении которых наблюдалось неблагоприятное событие: <table border="1" data-bbox="832 508 1400 789"> <thead> <tr> <th>Тест</th> <th>Код теста</th> <th>Номер материала Сименс (SMN)</th> <th>Номер партии</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Gamma-Glutamyl Transferase</td> <td>GGT</td> <td>10309495 (20 мл) 10316298 (70 мл)</td> <td>Все</td> </tr> </tbody> </table>	Тест	Код теста	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии	Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	10309495 (20 мл) 10316298 (70 мл)	Все
Тест	Код теста	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии						
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	10309495 (20 мл) 10316298 (70 мл)	Все						
о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках	Все								
п) дата производства (изготовления) медицинского изделия	Не применимо								
р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия	Не применимо								
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 – все								

### 3. Дополнительная информация:

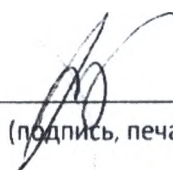
а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского изделия, изменение свойств и характеристик,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

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 АСН21-02.А.ОУС.СНС – на 3 листах

Руководитель группы регистрации  
ООО «Сименс Здравоохранение»  
(должность)

  
\_\_\_\_\_  
(подпись, печать)

Н. А. Горшкова  
(И.О. Фамилия)

**Срочное уведомление об обеспечении  
безопасности на местах  
ACHC21-02.A.OUS.CHC  
Ноябрь 2020 г.**

**Биохимический анализатор ADVIA® 1800 Chemistry  
Биохимический анализатор ADVIA® 2400 Chemistry  
Биохимический анализатор ADVIA® Chemistry XPT**

**Реагент для определения гаммаглутамилтрансферазы (ADVIA Chemistry  
GGT Reagents) – прецизионность при низких концентрациях**

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

**Таблица 1. Реагенты ADVIA Chemistry, затронутые проблемой**

Тест	Код теста	Номер материала Сименс (SMN)	Номер партии
Gamma-Glutamyl Transferase	GGT	10309495 (20 мл) 10316298 (70 мл)	BCE

**Причина проведения корректирующих действий**

Цель настоящего уведомления заключается в том, чтобы сообщить вам о проблеме, связанной с продуктом, указанным в Таблице 1 выше, а также предоставить инструкции о том, какие действия должна предпринять ваша лаборатория.

Компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила, что на некоторых анализаторах ADVIA Chemistry коэффициент вариации (%CV) реагента Gamma-Glutamyl Transferase (GGT) для может выходить за пределы рабочих характеристик в отношении воспроизводимости (в пределах одной серии), перечисленных в инструкции по применению ADVIA Chemistry GGT. Повышенное расхождение результатов наблюдается только при низких концентрациях, равных приблизительно 27 Е/л - 42 Е/л. Погрешность, наблюдаемая при таких низких концентрациях, не влияет на средний результат измерения материала для контроля качества.

Компания Сименс провела предварительное исследование для оценки прецизионности реагента ADVIA GGT с использованием пулов сыворотки крови человека. Полученные предварительные данные подтверждают воспроизводимость и характеристики внутрилабораторной сходимости  $\leq 8\%$  CV при концентрации GGT приблизительно 27 Е/л - 42 Е/л.

Реагент для определения гаммаглутамилтрансферазы (ADVIA Chemistry GGT Reagents) – прецизионность при низких концентрациях

## Опасность для здоровья

Повышенная погрешность анализа GGT не приведет к клинически значимой разнице в ведении пациентов и считается незначительной.

## Действия, которые должны предпринять заказчики

Для вышеуказанного продукта, пожалуйста, выполните следующее:

1. Проверьте и примените предварительные характеристики прецизионности  $\leq 8\%$  CV при указанной концентрации гаммаглутамилтрансферазы примерно 27 E/л – 42 E/л.
2. Пожалуйста, покажите это письмо главному врачу.
3. Заполните и верните форму Проверки эффективности, которая находится в приложении к данному письму, в течение тридцати (30) дней.
4. Если вы получали жалобы в отношении заболевания или нежелательных событий в связи с использованием продуктов, перечисленных в Таблице 1, немедленно обратитесь в центр обслуживания клиентов компании «Сименс» или к представителю регионального центра технической поддержки компании «Сименс».

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 заказчиков Сименс, либо с региональным представителем центра технической поддержки.

ADVIA является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Реагент для определения гаммаглютамилтрансферазы (ADVIA Chemistry GGT Reagents) – прецизионность при низких концентрациях

### ПРОВЕРКА ЭФФЕКТИВНОСТИ

Проблема, связанная с низкой прецизионностью реагентов для определения гамма-глутаминтрансферазы (ADVIA Chemistry Gamma-Glutamyl Transferase (GGT))

Данная форма ответа предназначена для подтверждения получения Срочного уведомления об обеспечении безопасности на местах эксплуатации № АСНС21-02 А ОУС СНС, отправленного компанией «Сименс Хелскза Диагностикс» в ноябре 2020 года, о проблеме, связанной с низкой прецизионностью реагентов для определения гамма-глутаминтрансферазы (ADVIA Chemistry Gamma-Glutamyl Transferase (GGT))  
Пожалуйста, прочитайте каждый вопрос и отметьте нужный ответ. Отправьте заполненную форму в компанию Siemens Healthcare Diagnostics по факсу, номер которого указан в нижней части страницы.

1. Я ознакомился и понял инструкции в Срочном уведомлении о безопасности на местах, которые приводятся в данном письме.

Да  Нет

Ф.И.О. лица, заполняющего анкету: \_\_\_\_\_

Должность: \_\_\_\_\_

Организация: \_\_\_\_\_

Серийный номер анализатора: \_\_\_\_\_

Улица: \_\_\_\_\_

Город: \_\_\_\_\_

Регион: \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_

Страна: \_\_\_\_\_

Кому продано: \_\_\_\_\_

Кому отправлено: \_\_\_\_\_

Заполненную форму необходимо отправить по факсу в Центр поддержки клиентов по номеру: (XXX) XXX-XXXX. Если у вас возникли какие-либо вопросы, необходимо связаться с представителем регионального центра технической поддержки компании «Сименс».

Сименс Хелскза Диагностикс Инк. (Siemens Healthcare Diagnostics, Inc.)  
511 Benedict Ave  
Tarrytown, NY 10591

Страница 3 из 3

Срочное уведомление об обеспечении  
безопасности на местах эксплуатации АСНС21-  
02 А ОУС СНС  
Ноябрь 2020 г.