



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

27.07.2011 № *ОЦ - 959/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2449021

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 иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «Адвия Кентавр» (Advia Centaur)» (3. Реагент для определения ДГЭА-сульфата (ADVIA Centaur DHEAS)) производства «Сименс Хэлскеа Диагностикс Инк», США, регистрационное удостоверение от 11.10.2013 № ФСЗ 2010/07924, 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 6 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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

ФИО Ушакова Елена
Департамент Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT RA)
Мобильный тел. +7 (916) 939-61 44
E mail Elena.sergeeva@siemens-healthineers.com
Иск. № 178/21 от 25.02.2021
Дата «25» февраля 2021 г

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Уведомление по безопасности медицинского изделия
«Реагенты и расходные материалы для автоматических иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «Адвия Кентавр» (Advia Centaur): 3. Реагент для определения ДГЭА-сульфата (ADVIA Centaur DHEAS)»

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 иммунохемилюминесцентных анализаторов серии «Адвия Кентавр» (Advia Centaur): 3. Реагент для определения ДГЭА-сульфата (ADVIA Centaur DHEAS)
б) номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;	ФСЗ 2010/07924 от 11.10.2013
в) номер регистрационного удостоверения в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в	Не применимо

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

рамках Евразийского экономического союза (при наличии);	(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	148810 - Дегидроэпиандростерона сульфат 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	21.20.23.110-00003657
и) наименование производителя медицинского изделия в соответствии с регистрационным удостоверением	"Сименс Хелскеа Диагностика Инк " (Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 511 Benedict Avenue, Tarrytown, NY 10591-5097, 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	Не применимо

<p>н) номер серии (партии), заводской номер (по применимости)</p>	<p>На территорию РФ ввезены следующие серии МИ, в отношении которых наблюдалось неблагоприятное событие:</p> <table border="1" data-bbox="848 238 1376 879"> <thead> <tr> <th>Номер партии</th> <th>Количество, шт.</th> <th>Срок годности</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>43678075</td><td>22</td><td>22.02.2021</td></tr> <tr><td>53204075</td><td>167</td><td>22.02.2021</td></tr> <tr><td>1417079</td><td>319</td><td>14.07.2021</td></tr> <tr><td>74127077</td><td>61</td><td>07.05.2021</td></tr> <tr><td>85504077</td><td>53</td><td>07.05.2021</td></tr> <tr><td>98546077</td><td>8</td><td>07.05.2021</td></tr> <tr><td>1417079</td><td>227</td><td>14.07.2021</td></tr> <tr><td>14465079</td><td>49</td><td>14.07.2021</td></tr> <tr><td>32311081</td><td>55</td><td>18.09.2021</td></tr> <tr><td>49391081</td><td>284</td><td>18.09.2021</td></tr> <tr><td>62570083</td><td>157</td><td>27.11.2021</td></tr> <tr><td>49391081</td><td>14</td><td>18.09.2021</td></tr> <tr><td>73865085</td><td>205</td><td>05.02.2022</td></tr> <tr><td>77862085</td><td>298</td><td>05.02.2022</td></tr> <tr><td>98116087</td><td>52</td><td>18.03.2022</td></tr> <tr><td>94213085</td><td>13</td><td>05.02.2022</td></tr> <tr><td>17316087</td><td>195</td><td>18.03.2022</td></tr> </tbody> </table>	Номер партии	Количество, шт.	Срок годности	43678075	22	22.02.2021	53204075	167	22.02.2021	1417079	319	14.07.2021	74127077	61	07.05.2021	85504077	53	07.05.2021	98546077	8	07.05.2021	1417079	227	14.07.2021	14465079	49	14.07.2021	32311081	55	18.09.2021	49391081	284	18.09.2021	62570083	157	27.11.2021	49391081	14	18.09.2021	73865085	205	05.02.2022	77862085	298	05.02.2022	98116087	52	18.03.2022	94213085	13	05.02.2022	17316087	195	18.03.2022
Номер партии	Количество, шт.	Срок годности																																																					
43678075	22	22.02.2021																																																					
53204075	167	22.02.2021																																																					
1417079	319	14.07.2021																																																					
74127077	61	07.05.2021																																																					
85504077	53	07.05.2021																																																					
98546077	8	07.05.2021																																																					
1417079	227	14.07.2021																																																					
14465079	49	14.07.2021																																																					
32311081	55	18.09.2021																																																					
49391081	284	18.09.2021																																																					
62570083	157	27.11.2021																																																					
49391081	14	18.09.2021																																																					
73865085	205	05.02.2022																																																					
77862085	298	05.02.2022																																																					
98116087	52	18.03.2022																																																					
94213085	13	05.02.2022																																																					
17316087	195	18.03.2022																																																					
<p>о) количество находящихся в обращении медицинских изделий (с указанием номеров серий, партий, заводских номеров), в отношении которых выявлено неблагоприятное событие, в штуках</p>	<p>2279</p>																																																						
<p>п) дата производства (изготовления) медицинского изделия</p>	<p>-</p>																																																						
<p>р) срок годности (эксплуатации) медицинского изделия</p>	<p>См. п. 2 пп. «н»</p>																																																						
<p>с) дата окончания гарантийного срока, срока эксплуатации, срока службы, установленного производителем (по применимости, при наличии)</p>	<p>Не применимо</p>																																																						
<p>т) количество вовлеченных в неблагоприятное событие медицинских изделий (если известно).</p>	<p>На территории РФ – 2279 шт.</p>																																																						

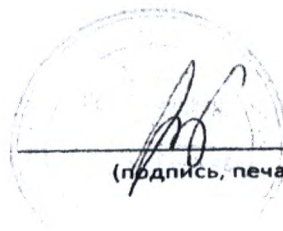
3. Дополнительная информация:	
<p>а) вид корректирующего мероприятия (приостановление применения медицинского изделия, замена медицинского изделия производителем (его уполномоченным представителем), возврат медицинского изделия производителю (его уполномоченному представителю), уничтожение медицинского 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</p>	<p>иное</p>

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 CN CC 21-05 – на 2 листах

Руководитель группы регистрации
ООО «Сименс Здравоохранение»
(должность)



(подпись, печать)

Н. А. Горшкова
(И.О. Фамилия)

ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur XPT
ADVIA Centaur CP

Ошибки калибровки Реагента для определения ДГЭА-сульфата (ADVIA Centaur DHEAS)

Согласно нашим записям, ваше учреждение могло получить следующий продукт:

Таблица 1. Затронутые продукты ADVIA Centaur

Тест	Номер материала Siemens (СМН)	Номер партии	Дата начала дистрибуции (ДД-ММ-ГГГГ)
Реагент для определения ДГЭА-сульфата (ADVIA Centaur DHEAS)	10282227	Все актуальные партии (партии набора, заканчивающиеся на 075 и выше)	2019-11-19

Основание для уведомления клиента

Цель настоящего уведомления в том, чтобы проинформировать Вас о проблеме, связанной с продуктом, указанным в таблице 1 и предоставить инструкции к дальнейшим действиям, которые следует предпринять вашей лаборатории.

Компания Siemens Healthcare Diagnostics Inc. подтвердила существование потенциальной возможности того, что параметр «RLU% CV» может выйти за допустимый диапазон, это приведет к недопустимой калибровке и сделает невозможным выдачу результатов DHEAS в системах ADVIA Centaur XP / XPT и CP.

Проблема носит нерегулярный характер и наблюдается не у всех клиентов. В случае получения недопустимых результатов калибровки невозможно выполнить контроль качества и тестирование образца пациента. Если получены допустимые результаты калибровки, и контроль качества (КК) находится в пределах установленного диапазона, результаты пациентов являются достоверными и могут быть использованы в отчете.

Siemens считает, что данная проблема может потенциально наблюдаться во всех существующих и будущих партиях реагентов ADVIA Centaur DHEAS (партии набора, заканчивающиеся на 075 и выше) до тех пор, пока не будет восстановлена возможность корректного проведения анализа.

На данный момент времени какое-либо решение или замена отсутствуют.

В настоящее время компания Siemens расследует причину возникновения ошибок калибровки, чтобы представить решение проблемы для клиентов в кратчайшие возможные сроки. Компания Siemens предоставит дополнительную информацию, как только появится решение данной проблемы.

Ошибки калибровки ADVIA Centaur DHEA (DHEAS)

Действия, которые должны предпринять пользователи

Для продуктов, перечисленных в Таблице 1:

- Пользователи могут продолжать выдвигать отчеты с результатами DHEAS пациентам в случае, если для используемой партии реагента для определения ДГЭА-сульфата (ADVIA Centaur DHEAS) получена допустимая калибровка и результаты контроля качества находятся в пределах установленного диапазона.
- Если Вы столкнулись с данной проблемой и не можете получить допустимую калибровку с помощью реагента для определения ДГЭА-сульфата (ADVIA Centaur DHEAS), обратитесь в Центр обслуживания клиентов Siemens или к региональному представителю службы технической поддержки Siemens для получения поддержки в поиске и устранении неисправности.

Пожалуйста, сохраните это письмо в своем лабораторном журнале и перенаправьте его всем тем, кто мог получить 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, либо с региональным представителем центра технической поддержки.

ADVIA Centaur является торговой маркой компании Siemens Healthcare Diagnostics Inc.