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

2371916

09.06.2020 № 01и-1103/20

На № _____ от _____

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

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Приложение к письму Росздравнадзора
от _____№_____
09.06.2020 01и-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**

М.П. (Подпись)

Limited Liability Company Ortho-Clinical Diagnostics
100 bld, Litera A, A., Novaya str, Skolkovo,
Odintsovo district, Moscow region, 143026, Russia
USRLE 1167746163276 / INN 7708282228 / KPP 503201001
Tel. +7 (499) 951 26 12

Общество с ограниченной ответственностью «Орто-Клиникал Диагностикс»
143026, РФ, Московская область, Одинцовский район, дер. Сколково,
ул. Новая, дом. 100, лит. А,А
ОГРН 1167746163276 / ИНН 7708282228 / КПП 503201001
Тел. +7 (499) 951 26 12

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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)

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Подтверждение получения - Требуется ответ	Уведомление ID:	DL2020-103a	Дата выдачи:	2020-АПР-20

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

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

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде:			**До 24-АПР-2020**
Кому:	Орто	Адрес эл.почты:	orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше ФИО и адрес	
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:					

Пожалуйста подтвердите	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. Подписав эту форму подтверждения получения и отправив ее в Ortho, я заявляю, что понял письмо и отправил его соответствующим получателям.

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:			Подпись: Обязательно: Ваша подпись подтверждает, что вы по поняли это сообщение	
Номер телефона:		Дата:		
Ваши комментарии:				

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

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.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

- 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.

- 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

Подтверждение получения - Требуется ответ	Уведомление ID:	DL2020-103a	Дата публикации:	2020-АПР-20

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О КОРРЕКТИРУЮЩИХ ДЕЙСТВИЯХ

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

Пожалуйста, верните эту заполненную форму по электронной почте в отсканированном виде: **До 24-АПР-2020**

Кому:	Орто	Адрес эл.почты:	orthocare-ru@orthoclinicaldiagnostics.com

Ваше ФИО и адрес	
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:					

Пожалуйста, подтвердите	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. Я понимаю, что мне рекомендуется отказаться от вкладыша – Антегенный профль Antigram®, вложенного в упаковку реагента затронутого лота, и даны рекомендации о получении пересмотренной версию через ORTHO Plus.

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

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru