



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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



2075767

Субъекты обращения
медицинских изделий

11.03.2016 № 024-482/16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия

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 «Джонсон & Джонсон» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований с принадлежностями», производства «Орто-Клиникал Диагностикс, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/08318 от 13.11.2010).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Субъектам обращения медицинских изделий от ООО «Джонсон & Джонсон»

« 18 » февраля 2016 года
Исх. № 18.02 - 5/16

Уважаемые Господа!

Настоящим письмом ООО «Джонсон & Джонсон» (далее – «Компания») выражает вам свое почтение и обращает ваше внимание на следующую информацию.

Компания является уполномоченным представителем компании Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., США (далее – «Производитель») на территории Российской Федерации.

Производителем было инициировано уведомление всех пользователей медицинского изделия - «Анализатор диагностический модульный Vitros 5600 для проведения биохимических и иммунохимических исследований» (далее – «Медицинские изделия»), о корректирующих действиях по обеспечению безопасности. Производителем была выявлена потенциальная вероятность неверного подключения проводов VITROS 5600 к источнику питания в процессе производства. Данное уведомление касается только кодов Медицинских изделий, указанных в Таблице 1:

Таблица 1:

Наименование Медицинского изделия	Код
VITROS® 5600 Integrated System	6802413
	6802915

Электрические провода расположены в зоне, которая используется только сервисными сотрудниками Компании. При нормальном использовании, обслуживании и устранении неисправностей данный дефект не приведёт к поражению оператора электрическим током.

В качестве меры предосторожности сервисные сотрудники Компании проверят установленные на территории РФ анализаторы. При необходимости будет проведена реконфигурация проводки. Наличие данной проблемы не оказывает влияния на результаты исследований.

Производителем были приняты превентивные и корректирующие действия в рамках производственного процесса для предотвращения данной проблемы в будущем.

Производитель и Компания приносят свои извинения за причиненные неудобства и в случае необходимости готовы предоставить дополнительные разъяснения.

С уважением,

Управляющий директор
ООО «Джонсон & Джонсон»



Маркова Ю.Н.