

ПОВІДОМЛЕННЯ
про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо
безпечності продукції

Відділ державного ринкового нагляду за обігом медичних виробів
Державної служби України
з лікарських засобів
та контролю за наркотиками.

20.03.2025 № № 25-057р
(дата) (вихідний реєстраційний номер)

Виробник / Розповсюджувач (повне найменування):

Abbott Laboratories Diagnostics Division / Абботт Лабораторіз Діагностікс Дівіжн

Уповноважений представник: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»

Імпортёр: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ», ТОВ "АБ МАКС"

Адреса виробника / розповсюджувача:

Abbott Park, IL 60064 USA (Manufacturing site: FLEXTRONICS MANUFACTURING (SINGAPORE) PTE LTD, 1 Kallang Place, Singapore, SINGAPORE 339211)

Абботт Парк, ІЛ 60064 США (Виробнича ділянка: ФЛЕКСТРОНІКС МАНУФАКЧУРІНГ (СІНГАПУР) ПТЕ ЛТД, 1 Калланг Плейс, Сінгапур, СІНГАПУР 339211)

Адреса уповноваженого представника: м. Київ, вул. Верхогляда Андрія (Драгомирова), 4, офіс 122, 125.

Адреса імпортера:

01103, м. Київ, вул. Верхогляда Андрія (Драгомирова), 4, офіс 122, 125
79056, м. Львів, вул. Пластова, буд. 2.

Код виробника / розповсюджувача (згідно з ЄДРПОУ): 24740569; 43595812

Назва продукції (повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак): Аналізатор гематологічний CELL-DYN Ruby (каталожний номер: 08H67-01, серійний номер: 70395BG, 71602BG).

Код згідно з ДКПП (для вітчизняної продукції): не застосовується.

Код згідно з УКТЗЕД

(за наявності документального підтвердження класифікації товарів згідно з УКТЗЕД для продукції іноземного виробництва): 9027500000.

Місцезнаходження виробництва:

FLEXTRONICS MANUFACTURING (SINGAPORE) PTE LTD, 1 Kallang Place, Singapore, SINGAPORE 339211)

ФЛЕКСТРОНІКС МАНУФАКЧУРІНГ (СІНГАПУР) ПТЕ ЛТД, 1 Калланг Плейс, Сінгапур, СІНГАПУР 339211)

Код країни-виробника (згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2): US-ТХ

№4431/08-25 від 24.03.2025



Кількість продукції, номер партії (тільки для партії продукції): 2 одиниці.

Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції:

Користувачі:

- Лабораторія УНІЛАБ, адреса: 79000, м.Львів, вул. Сковороди, 15.
- Київська міська клінічна лікарня №5., адреса: 03115, Київ, вул. Відпочинку, 11

Не відповідає вимогам (назва та відповідні положення нормативно-правових актів):

Компанія Abbott хоче повідомити вас про проблему в системі CELL-DYN Ruby, коли при скануванні або ручному введенні прострочених реагентів система змінює термін придатності на поточну або майбутню дату. Ця зміна відбувається без повідомлення користувача про те, що випадково використовується прострочений реагент. Використання прострочених реагентів суперечить вказівкам Інструкції з експлуатації CELL-DYN Ruby.

Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції:

Виробником заплановане оновлення Інструкції з експлуатації CELL-DYN Ruby із наданням інформації щодо цієї проблеми. Згідно з Інструкцією - не використовуйте прострочені реагенти, оскільки це може вплинути на точність тестування. Завжди використовуйте реагенти в межах дійсного терміну придатності для всіх процедур тестування. Оператор повинен підтвердити, що маркування контейнера відповідає даним у діалоговому вікні введення журналу реагентів. Контроль якості слід проводити після будь-якої зміни номера партії реагенту, технічного обслуговування, заміни компонентів, проведення обслуговування на місці експлуатації, заміни програмного забезпечення або калібрування. Це слід виконувати відповідно до програми контролю якості вашої лабораторії та нормативних вимог. Програми контролю якості системи CELL-DYN Ruby призначені для оцінки правильності та точності, виявлення відхилень та тенденцій, а також визначення характеру та причини помилок.

Відомості про будь-які вжиті обмежувальні (коригувальні) заходи стосовно продукції: не застосовуються.

Якщо продукція становить серйозний ризик, у повідомленні також зазначається:

- Повний опис серйозного ризику: немає
- Інша інформація, необхідна для відстеження походження продукції та її обігу: немає

- Заходи, вжиті з метою запобігання ризикам, які становить продукція для споживачів (користувачів): Виробником заплановане оновлення Інструкції з експлуатації CELL-DYN Ruby із наданням інформації щодо цієї проблеми. Надані роз'яснення користувачам.

- Інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції: немає

Директор ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ»



(підпис)

(ініціали та прізвище посадової особи)



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
Diagnostics Division
Abbott Park, IL, 60064 USA

Абботт Лабораторіс
Діагностікс Дівіжн
Абботт Парк, ІЛ 60064 США

Єдиний реєстраційний номер (SRN):
US-MF-000023583

Термінові коригувальні заходи по продукту

Вжити негайних заходів

Дата публікації 18 березня 2025 р.

Продукт

Опис продукту	Каталожний номер	Серійний номер	UDI
Аналізатор гематологічний CELL-DYN Ruby	08H67-01	Див. Додаток 1	
Аналізатор гематологічний CELL-DYN Ruby	08H67-03		
Аналізатор гематологічний CELL-DYN Ruby	08H67-10		
Аналізатор гематологічний CELL-DYN Ruby	08H67-13		
Аналізатор гематологічний CELL-DYN Ruby	04U42-84		

Пояснення

Компанія Abbott хоче повідомити вас про проблему в системі CELL-DYN Ruby, коли при скануванні або ручному введенні прострочених реагентів система змінює термін придатності на поточну або майбутню дату.

Ця зміна відбувається без повідомлення користувача про те, що випадково використовується прострочений реагент. Використання прострочених реагентів суперечить вказівкам Інструкції з експлуатації CELL-DYN Ruby.

Інструкція з експлуатації CELL-DYN Ruby буде оновлена, щоб надати інформацію щодо цієї проблеми.

Вплив на
результати
пацієнта

Існує ймовірність отримання невірних результатів. На сьогодні не зафіксовано випадків впливу на лікування пацієнтів.

Дії, які
необхідно
виконати
користувачу

Згідно з Інструкцією з експлуатації CELL-DYN Ruby, не використовуйте прострочені реагенти, оскільки це може вплинути на точність тестування.

Завжди використовуйте реагенти в межах дійсного терміну придатності для всіх процедур тестування.

Оператор повинен підтвердити, що маркування контейнера відповідає даним у діалоговому вікні введення журналу реагентів.

Контроль якості слід проводити після будь-якої зміни номера партії реагенту, технічного обслуговування, заміни компонентів, проведення обслуговування на місці експлуатації, заміни програмного забезпечення або калібрування. Це слід виконувати відповідно до

FA18MAR2025 Сторінка 1 з 2

Згідно з оригіналом

ДИРЕКТОР

СЕРГІЙ ОЛЬХОВЕЦЬ



програми контролю якості вашої лабораторії та нормативних вимог. Програми контролю якості системи CELL-DYN Ruby призначені для оцінки правильності та точності, виявлення відхилень та тенденцій, а також визначення характеру та причини помилок.

Заповніть та поверніть форму відповіді клієнта.

Якщо ви постачали вищенаведений продукт іншим лабораторіям, будь ласка, повідомте їм про ці Коригувальні заходи по продукту та надайте їм копію цього листа.

Збережіть цей лист для звітності у записах вашої лабораторії.

Контактні дані

Якщо у вас чи будь-якого постачальника медичних послуг, з яким ви працюєте, виникнуть будь-які питання стосовно цієї інформації, для клієнтів на території США працює Служба підтримки за номером 1-877-4ABBOTT. Клієнтів за межами США просимо звернутись до Служби підтримки у вашому регіоні.

Про побічні ефекти чи проблеми якості, що виникли у ході використання цього продукту, просимо повідомити до програми MedWatch Adverse Event Reporting FDA (Програма звітності про небажані наслідки вживання продукту Управління США по санітарному нагляду за якістю харчових продуктів та медикаментів) на сайті <http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm>, за телефоном (1-800-332-1088), або факсом (1-800-FDA-0178).

Якщо вам відомо про будь-яку шкоду, завдану пацієнтам чи користувачам у зв'язку з цими Коригувальними заходами по продукту, просимо вас негайно повідомити про це Службу підтримки у вашому регіоні.

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

ДИРЕКТОР

СЕРГІЙ ОЛЬХОВЕЦЬ



Саша