

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.

17.11.2025 № № 25-161p (дата) (вихідний реєстраційний номер)
Виробник / Розповсюджувач (повне найменування): Abbott Laboratories / Абботт Лабораторіз Уповноважений представник: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ» Імпортёр: ТОВ «БІОМЕДІНВЕСТ», ТОВ «Тінітерія Мед», ТОВ «ЛАБСЕППОРТ»
Адреса виробника / розповсюджувача: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038 USA Абботт Лабораторіз, 1915 Херд Драйв, Ірвінг, Техас 75038 США 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 01133, м. Київ, бул. Лесі Українки, буд. 34 01133, м. Київ, б. Лесі Українки, будинок 34
Код виробника / розповсюджувача (згідно з ЄДРПОУ): 24740569; 42918205, 40827347
Назва продукції (повне найменування, тип, вид, марка, торговельна марка (товарний знак): Контрольний модуль системи Alinity ci-series SYSTEM CONTROL MODULE (каталожний номер: 03R70-01, серійний номер: SCM21657, SCM21658, SCM24324, SCM24329, SCM24872, SCM24879, SCM26690, SCM26691, SCM22053, SCM20584, SCM03483, SCM20583, SCM27553, SCM27728, SCM28544, SCM28551).
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): 9027905000; 9027500000.



Місцезнаходження виробництва: Abbott Laboratories, 1915 Hurd Drive, Irving, Texas 75038 USA Абботт Лабораторізі, 1915 Херд Драйв, Ірвінг, Техас 75038 США
Код країни-виробника (згідно з ДСТУ ISO 3166-1-2000 (код Альфа-2): US-TX
Кількість продукції, номер партії (тільки для партії продукції): 16 одиниць.
Інформація про ланцюги постачання відповідної продукції: Користувачі: - Товариство з обмеженою відповідальністю «СІНЕВО УКРАЇНА», адреса: вул. Північна, 2/58А, м. Київ, Україна, 04214. - Національний інститут хірургії та трансплантології імені О. О. Шалімова НАМН України, адреса: вул. Героїв Севастополя, 30, Київ, Україна, 03680 - Харківський обласний центр служби крові, адреса: вул. Клочківська, 366, Харків, Харківська область, Україна, 61000 - Київська міська станція переливання крові, адреса: 04060, м. Київ, вул. Максима Берлінського, 12. - Одеська обласна станція переливання крові, адреса: 65039, м. Одеса, провулок Бісквітний, будинок 2/3 - Львівський обласний центр служби крові, адреса: 79000, м. Львів, вул. Пекарська, 65, - Дніпропетровська обласна станція переливання крові, адреса: 49069, м. Дніпро, проспект Богдана Хмельницького, 17. - ТОВ Смартлаб, адреса: 65006, м. Одеса, вул. В. Нестеренка, 5 А. - ТОВ Смартлаб, адреса: 54029, м. Миколаїв, вул. Погранична, 29 г.
Не відповідає вимогам (назва та відповідні положення нормативно-правових актів): Компанія Abbott виявила чотири ймовірні проблеми в роботі програмного забезпечення системи Alinity ci-series версії 3.6.1 та попередніх версій. Компанія Abbott випускає версію 3.7.0 (кат. № 04V20-29) програмного забезпечення системи Alinity ci-series для вирішення цих ймовірних проблем. Системне програмне забезпечення системи Alinity ci-series версії 3.7.0 доступне для встановлення у всіх країнах у листопаді 2025 року.
Вжиті заходи із забезпечення безпечності продукції: Представником компанії Abbott заплановане обов'язкове оновлення програмного забезпечення Alinity ci-series до версії 3.7.0. Перш ніж встановлювати програмне забезпечення версії 3.7.0 користувач виконує необхідні дії, наведені у Додатку А до листа про корегувальну дію. Лист про корегувальну дію зберігається для звітності у записках лабораторії.
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): немає
- Інша інформація про продукцію, яка не відповідає загальній вимозі щодо безпечності продукції: немає

Директор ТОВ «БІОМЕДІВЕСТ»

(посада)



(підпис)

/ С.О.Ольховець

(ініціали та прізвище посадової особи)



CORE DIAGNOSTICS

Abbott Laboratories
1915 Hurd Drive
Irving TX, 75039 USA

Абботт Лабораторіс
1915 Херд Драйв
Ірвінг, Техас 75039 США

Єдиний реєстраційний номер (SRN):
US-MF-000017777

Термінове повідомлення щодо вжиття заходів безпеки Коригувальні заходи по продукту

Вжити негайних заходів

Дата публікації 13 листопада 2025 р.

Продукт

Опис продукту	Каталожний номер (кат. №)	Серійний номер	UDI
Контрольний модуль системи Alinity ci-series System Control Module (SCM)	03R70-01	Див. Додаток А	

Пояснення

Компанія Abbott виявила чотири (4) ймовірні проблеми в роботі програмного забезпечення системи Alinity ci-series версії 3.6.1 та попередніх версій. Компанія Abbott випускає версію 3.7.0 (кат. № 04V20-29) програмного забезпечення системи Alinity ci-series для вирішення цих ймовірних проблем. (Див. детальну інформацію у **Додатку А**). Очікується, що системне програмне забезпечення системи Alinity ci-series версії 3.7.0 буде доступне для встановлення у всіх країнах у листопаді 2025 року.

Ваш представник сервісної служби компанії Abbott запланує обов'язкове оновлення програмного забезпечення системи Alinity ci-series до версії 3.7.0.

Вплив на результати донорів/пацієнтів

Докладну інформацію щодо можливого впливу на результати пацієнтів через виявлені проблеми в програмному забезпеченні системи Alinity ci-series версій 3.6.1 та попередніх версій, дивіться в **Додатку А**.

Дії, які необхідно виконати користувачу

Перш ніж встановлювати програмне забезпечення версії 3.7.0 виконайте необхідні дії, наведені у **Додатку А**.

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.

Контактна інформація

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.

Додаток А – Необхідні дії

Ці ймовірні проблеми стосуються лише Аналітичного модуля Alinity i Processing Module.			
#	Опис проблеми	Вплив на результати донорів/пацієнтів	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.7.0
1	Недостатній цикл промивання може призвести до накопичення солі на блоці індукційного нагрівача (IH), що може знизити ефективність промивання піпетора зразка та збільшити ризик перенесення зразка.	Існує ймовірність отримання невірних результатів через можливе перенесення зразка. На момент публікації цього листа не зафіксовано жодних випадків впливу на лікування пацієнтів.	Виконуйте <i>щотижневі процедури технічного обслуговування (i-series) 2630 Очищення промивної чашки вручну (i-series)</i> згідно з Розділом 9 Інструкції з експлуатації системи Alinity ci-series.
2	Незначні зміни значень у відносних світлових одиницях (RLU) можуть виникнути, якщо показник зразка збігається з показаннями іншої встановленої РЕ. Це відбувається тому, що завантаження РЕ переміщує диск реакційної доріжки, змінюючи вирівнювання РЕ в оптичній системі та впливаючи на вимірювання RLU.	Існує ймовірність отримання невірних результатів через зсув RLU. На момент публікації цього листа не зафіксовано жодних випадків впливу на лікування пацієнтів.	Ваш представник сервісної служби компанії Abbott зв'яжеться з вами для узгодження встановлення програмного забезпечення версії 3.7.0.
3	Коли завантажується новий картридж реагенту, його перемішують перед забором зразка. Забір зразка слід проводити після 300 секунд, проте це може відбутися вже після 200 секунд, що потенційно знижує однорідність реагенту та впливає на взаємодію зразка з реагентом.	Через скорочений час перемішування існує ймовірність отримання невірних результатів, якщо порушена взаємодія між зразком та реагентом. На момент публікації цього листа не зафіксовано жодних випадків впливу на лікування пацієнтів.	Ваш представник сервісної служби компанії Abbott зв'яжеться з вами для узгодження встановлення програмного забезпечення версії 3.7.0.

Додаток А – Необхідні дії (продовження)

Ця ймовірна проблема стосується лише Аналітичного модуля Alinity c Processing Module.			
#	Опис проблеми	Вплив на результати донорів/пацієнтів	Дії, які необхідно виконати перед встановленням програмного забезпечення версії 3.7.0
4	Аналітичний модуль Alinity c Processing Module може мати обмеження руху пробозабірної голки піпетора R1 або R2, але при цьому не повідомляти очікувані коди повідомлень <i>5744 R1 pipettor movement restricted at (0) position (1)</i> (Рух піпетора R1 обмежено у (0) в позиції (1)) та <i>5745 R2 pipettor movement restricted at (0) position (1)</i> (Рух піпетора R2 обмежено у (0) в позиції (1)). У цьому випадку пробозабірна голка піпетора R1 або R2 може бути погнута через контакт, а система продовжить обробку, при цьому оператор не буде знати про цю проблему.	Існує ймовірність отримання невірних результатів, якщо у зразок подано недостатню кількість реагенту через погнутий піпетор. На момент публікації цього листа не зафіксовано жодних випадків впливу на лікування пацієнтів.	Рекомендується щоденно виконувати <i>Процедури діагностики піпеторів (c-series) 4109 Перевірка розміщення пробозабірної голки (c-series)</i> для пробозабірних голок піпеторів R1 та R2 згідно з Розділом 9 Інструкції з експлуатації системи Alinity ci-series, доки не буде встановлено програмне забезпечення версії 3.7.0. Якщо ви помітили погнуту пробозабірну голку піпетора (R1, R2), виконайте процедуру заміни компонентів: <i>Заміна пробозабірних голок реагенту (c-series)</i> згідно з Розділом 9 Інструкції з експлуатації системи Alinity ci-series.