



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

21.10.2021 № *Отч-1492/21*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2473778

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 «Буль Медикал», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий «Анализатор гематологический автоматический Medonic серии М, модель М20 с принадлежностями», производства «Боуль Медикал АБ», Швеция, регистрационное удостоверение от 28.05.2019 № ФСЗ 2009/03830, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Буль Медикал» (адрес: 125047, г. Москва 4-ый Лесной переулок, дом № 4, офис 519; почтовый адрес: 142184, Московская обл., г.о. Подольск, м-н. Климовск, ул. Первомайская, 3, а/я 692; тел.: +7(495)740-06-71; e-mail: boule.registration@mail.ru).

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Буль (Boule)

Уведомление по безопасности

30.04.2021

Срочное уведомление по безопасности

Ссыл. идент. № документа 34453

Обращаем ваше внимание на то, что данная информация должна быть отправлена всем конечным пользователям, у которых есть любые из нижеперечисленных изделий.

«Автоматический гематологический анализатор Medonic серии M, модель M20 с принадлежностями» (Российское Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03830)»

Компания Boule Medical направила Вам это письмо в отношении анализатора Medonic серии M, модель M20 (номер изделия по каталогу производителя 1400062).

ПРОБЛЕМА:	<ul style="list-style-type: none"> В ходе внутреннего расследования было обнаружено, что на территории Российской Федерации были внесены несанкционированные модификации в некоторые гематологические анализаторы Medonic серии M. В этих анализаторах была обнаружена проблема идентификации серийного номера изделия. В результате, эти изделия были переведены в категорию контрафактных изделий, которые имеют неподдерживаемые производителем конфигурации и которые не были зарегистрированы в Российской Федерации. Риск получения неверных результатов на анализаторе с неподтвержденными конфигурациями.
ВОЗДЕЙСТВИЕ:	<ul style="list-style-type: none"> Несанкционированная модификация может повлиять на лечение пациента на основании непредсказуемых результатов клинических анализов в лабораторных условиях (in vitro). Несанкционированные процедуры обслуживания могут впоследствии привести к повреждению изделия и к риску нанесения травмы оператору.
ДЕЙСТВИЯ:	<ul style="list-style-type: none"> Убедитесь в том, что все операции по обслуживанию Вашего анализатора, выполняются уполномоченными представителями службы технического обслуживания компании Boule Medical AB. Если на изначальном меню анализатора отображается серийный номер, который отличается от номера анализатора, указанного в сопроводительной документации и на маркировке на задней панели, выключите прибор и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя ООО «Буль Медикал» по электронной почте boule.registration@mail.ru Подробная информация об идентификации несанкционированных модификаций содержится в Приложении 1, информация об идентификации серийного номера содержится в Руководстве пользователя, Введение, с. 3
РЕШЕНИЕ:	<p>Компания Boule работает над корректирующими действиями, такими как:</p> <ul style="list-style-type: none"> Поиск анализаторов Medonic серия M, M20, в которые могли быть внесены несанкционированные модификации; Модификация поврежденных анализаторов для приведения их в соответствие с документацией производителя.

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)

Док. № 34492-3

Буль Медикал АБ, Домнарвсгатан 4, SE-163 53 Спонга, Швеция
Тел.: +46 8 744 77 00, Факс: +46 8 744 77 20
Электронная почта: info@boule.com

Буль (Boule)

Просим вас поделиться данной информацией с персоналом Вашей лаборатории и сохранить данное уведомление как часть Вашей документации по лабораторной системе качества. Если вы направили любые вышеуказанные затронутые несанкционированными модификациями изделия в другую лабораторию, просим Вас сообщить сведения о них в возвращенной нам форме Подтверждения.

Чтобы подтвердить получение Вами данного Уведомления по проблеме безопасности, просим ответить на данное письмо в течение 10 дней, вернув нам Форму подтверждения, прилагаемую к данному уведомлению, согласно указаниям, по почте или по электронной почте. Если у Вас есть какие-либо вопросы относительно данного уведомления, просим Вас связаться с уполномоченным представителем компании, ООО «Буль Медикал», по электронной почте boule.registration@mail.ru.

Приносим извинения за неудобство, причиненное Вашей лаборатории.

С уважением,

/подпись/

Дебора Эррера

Старший Вице Президент, Отдел по контролю качества и вопросам регулирования

Boule Medical AB

Печать: Буль Медикал АБ * Стокгольм, Швеция* Буль

Приложение 1: Сравнительная таблица отличительных свойств изделий, которые были несанкционированно модифицированы, и оригинальных медицинских изделий.

Приложение 2: Форма подтверждения

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)

Приложение 1

Сравнительная таблица отличительных свойств изделий, которые были несанкционированно модифицированы, и оригинальных медицинских изделий (см. Руководство пользователя, Введение, с.3)

Оригинальное медицинское изделие	Изделие после несанкционированной модификации
<p>Ярлык на задней панели</p>  <p>Серийный номер: 48512</p>	<p>Ярлык на задней панели</p>  <p>Серийный номер: 29156</p>
<p>Главное меню с идентификационным серийным номером</p>  <p>Серийный номер: 48512</p>	<p>Главное меню с идентификационным серийным номером</p>  <p>Серийный номер: 28687</p>
<p>Серийный номер идентичен номеру на ярлыке</p>	<p>Серийный номер отличается от номера на ярлыке</p>

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)

Приложение 2

ФОРМА ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

«Автоматический гематологический анализатор Medonic серии М, модель М20 с принадлежностями» (Российское Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/03830)»

Отметьте галочкой соответствующий вариант ниже

Я прочитал и изучил Уведомление по проблеме безопасности и подтверждаю, что весь соответствующий персонал был уведомлен о его содержании, включая любые необходимые будущие меры, или, что пользователь более не использует изделие. Записи будут храниться как часть документации Вашей лабораторной системы качества.

Серийный номер в меню анализатора идентичен серийному номеру, указанному в документации и на ярлыке анализатора (задняя панель)

Серийный номер в меню анализатора отличается от номера, указанного в документации и на ярлыке (задняя панель)

или:

У нас нет анализатора Medonic серии М, модель М20

Подпись: _____	Дата: _____
Имя: _____	Должность: _____
Тел: _____	Адрес электронной почты: _____

Серийный номер: ¹

Документы / этикетки

Главное меню

Версия программного обеспечения, указанная в главном меню _____

Просим Вас заполнить Форму подтверждения и вернуть ее по почте или по электронной почте:

ООО «Буль Медикал»

boule.registration@mail.ru

Почтовый адрес:

142184, Московская обл., н. Подольск, м-н Климовск, ул. Первомайская, 3, а/я 692

¹Для нескольких серийных номеров просим приложить дополнительные страницы

Печать: Заместитель Государственного нотариуса в Стокгольме* Адриенне Бонд (Adrienne Bonde)

Печать: Государственный нотариус в Стокгольме* Габриэль Рудбек (Gabriel Rudbeck)