



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

12.04.2021 № О/с - 463/21

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве медицинского изделия



2441671

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения по информации, полученной от уполномоченного представителя производителя ООО «Сименс Здравоохранение» медицинского изделия «LA2 подтверждающий Реагент», REF: OQGR13, LOT 548875A, производства «Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH», Germany, регистрационное удостоверение от 18.03.2014 № ФСЗ 2009/03943, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие), сообщает об отзыве Медицинского изделия (см. приложение).

Для получения дополнительной информации следует обращаться в ООО «Сименс Здравоохранение» по телефону +7 (495) 737-12-52.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



**SIEMENS**  
**Healthineers**

ООО «Сименс Здравоохранение»  
115093, Москва, ул. Дубининская, 96, Россия

ФИО  
Департамент

Горшкова Наталья Алексеевна  
Здравоохранение (SHS EMEA RCA QT RA)

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения  
109074 Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

Мобильный тел.  
E-mail  
Иск. №  
Дата

+7 (919) 775 5548  
nataliya.gorshkova@siemens-healthineers.com  
239/21  
09.03.2021

### Письмо об отзыве

Уведомление об отзыве продукта  
«LA2 Подтверждающий реагент»,  
LOT 548875A, Срок годности 02.11.2020

#### Уважаемые покупатели:

Компания ООО «Сименс Здравоохранение» обнаружила, что русскоязычная инструкция изделия «LA2 Подтверждающий реагент» содержит несоответствие. Необходимо определить наличие у вас продукта «LA2 Подтверждающий реагент», LOT 548875A, срок годности 02.11.2020, прекратить его дальнейшее использование и запросить замену продукции. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену указанного изделия безвозмездно.

#### Описание проблемы и риски:

В русскоязычной инструкции на медицинское изделие «LA2 Подтверждающий реагент», LOT 548875A, срок годности 02.11.2020 выявлены несоответствия в части дополнительно представленной информации о литературных источниках, сведений о редакции и списка обозначений.

Данное несоответствие не подвергает риску безопасность пациента или результаты исследования.

#### Необходимые действия:

- 1) Прекратить использование всех имеющихся в наличии изделий «LA2 Подтверждающий реагент», LOT 548875A, срок годности 02.11.2020, и запросить их замену. ООО «Сименс Здравоохранение» произведет замену продукции безвозмездно.
- 2) В случае наличия у вас изделий «LA2 Подтверждающий реагент», LOT 548875A, срок годности 02.11.2020, просим направить письменный запрос с указанием количества данной продукции по следующему адресу: [claim.hdx.ru@siemens.com](mailto:claim.hdx.ru@siemens.com)

Мы приносим извинения за причиненные неудобства. Если у вас есть вопросы относительно представленной информации, пожалуйста, свяжитесь с нами по указанному ниже телефону:  
+7 (495) 737-12-52.

С уважением,  
Генеральный директор  
ООО «Сименс Здравоохранение»



Гербель С.Э.

ООО «Сименс Здравоохранение»  
Генеральный директор: Светлана Гербель

115093, Москва  
Ул. Дубининская, 96  
Россия

Tel.: +7 (495) 737 12 52  
Fax: +7 (495) 737 13 20  
[www.siemens.ru/healthcare](http://www.siemens.ru/healthcare)

Исполнитель:  
Руководитель группы регистрации  
Горшкова Н. А., тел.: +7 (919) 775 5548  
Дата документа: 09.03.2021 г.

Ссылка на документ: G:\Registration Documents\13. Проверки ГосОрганов\Проверки субъектов\LA2 подтверждающий реагент\_февраль 2021

Подпись