



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2024024

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

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

Субъекты обращения
медицинских изделий

13.05.2015 № 0111-767/15

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 «Медтроник» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус с принадлежностями», производства «Медтроник Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/07939 от 23.03.2011).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко

К.В. Горелов
(499) 578-02-73



Medtronic

ООО «Медтроник»
РФ, 123317, Москва
Пресненская набережная, д.10
Башня на набережной

Тел.: (495) 580 73 77
Факс: (495) 580 73 78
www.medtronic.ru

Исх. номер Медтроник: FA649 phase II

Уважаемые Господа,

Это вторая часть Экстренного уведомления о мерах безопасности «Звуковой сигнал тревоги в имплантируемых насосах SynchronoMed® II», которое Вы получили. Данное уведомление касалось добровольной замены имплантируемых насосов SynchronoMed® II моделей 8637-20 и 8637-40 (с определёнными серийными номерами) в связи с тем, что звуковой сигнал тревоги может перестать функционировать. Вы получили это уведомление, т.к., согласно нашим данным, в ЛПУ были отгружены помпы, потенциально содержащие данную неисправность. По нашим данным устройства не были имплантированы, и компания Медтроник попросила вернуть все неиспользованные устройства.

Мы подтверждаем, что все устройства были возвращены.

Дальнейший анализ данного вопроса показывает, что все устройства, имплантированные в ЛПУ, не содержат неисправность звукового сигнала тревоги. Следовательно, никаких дополнительных действий не требуется.

Ниже ссылка на веб-сайт, с помощью которого можно определить (на основе серийного номера), имеет ли конкретная помпа SynchronoMed II потенциальную неисправность подачи звукового сигнала: <http://synchronomed2alarm.medtronic.com>

Мы выражаем глубокую признательность за использование инфузионных систем компании Медтроник и приносим наши извинения за любые неудобства в связи с настоящим отзывом изделий. Мы прилагаем все усилия для улучшения качества нашей продукции, чтобы можно было использовать терапию хронического введения лекарственных средств безопасно и эффективно.

Если у Вас возникли вопросы, пожалуйста, обратитесь к представителю отдела «Нейромодуляция» компании Medtronic по телефону +7(495)580-73-77.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.