



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**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

14.04.2015 № 01/11-583/15
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 «М.П.А. медицинские партнеры» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Инструменты к комплексу роботизированному хирургическому эндоскопическому Da Vinci®SI, модели IS3000 с принадлежностями», производства «Интуитив Суржикал, Инк», США (регистрационное удостоверение ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

Врио руководителя

М.А. Мурашко



127083, г. Москва
ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12
Тел./факс: (495) 921-3088
e-mail: info@mpamed.ru
www.mpamed.ru
www.hester.ru

Субъектам обращения медицинских изделий

от ООО «М.П.А. медицинские партнеры»
ОГРН 1027700340557, ИНН 7734171740
адрес: 127083, г.Москва,
ул. 8 Марта, дом 1, строение 12, БЦ «ТРИО»
тел./факс: (495) 921-30-88
e-mail: info@mpamed.ru

« 03 » апреля 2015г. информационное письмо № 524
Об информации по безопасности медицинского изделия

Уважаемые Господа!

ООО «М.П.А. медицинские партнеры» свидетельствует вам свое уважение и информирует о безопасности в отношении медицинского изделия «Инструменты к комплексу роботизированному хирургическому эндоскопическому Da Vinci®SI™, модели IS3000 с принадлежностями» - регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010г., срок действия не ограничен, производства компании «Интуитив Суржикал, Инк.», США, Intuitive Surgical, Inc., 950 Kifer Road Sunnyvale, CA 94086, USA

Компания «Intuitive Surgical, Inc.», США, уведомила о добровольных корректирующих действиях, связанных с нижеследующей информацией.

В результате внутреннего тестирования компания «Intuitive Surgical, Inc.», США, определила, что часть стерильных стенок внешней упаковки комплекта трубок для вакуума подверглась прорыву.

Позиция в регистрационном удостоверении №ФСЗ 2010/06869 от 05.07.2010г., срок действия не ограничен:

3. Принадлежности к 12-мм хирургическим инструментам:

...

3.6. Трубка пластиковая для подачи отрицательного давления к стабилизатору.

Комплект трубок стерилизуется в двойном мешке стерильного пакета перед отправкой. Во время отгрузки существует вероятность, что внешний мешок может быть дефектным в результате маленьких отверстий, то есть пор.

Эти поры представляют собой очень маленькие отверстия и трудно обнаруживаемые посредством одного только визуального осмотра.

Компания «Intuitive Surgical, Inc.» не отзывает продукцию. Риска для жизни пациентов нет, т.к. сами трубки остаются стерильными (есть вероятность прорыва лишь одного из пакетов, внешнего).

Случаев обращения клиентов в компанию «Intuitive Surgical, Inc.» с данной проблемой не выявлено.

Случаев обращения клиентов к дистрибьютору в России не было. ООО «М.П.А. медицинские партнеры» не получало ни одного сообщения об описанной производителем проблеме.

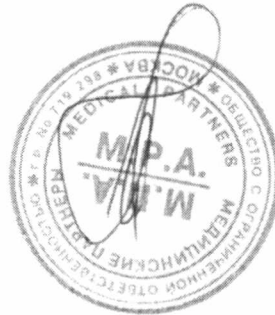
Пострадавших нет.

Официальным дистрибьютором ООО «М.П.А. медицинские партнеры» осуществляется мониторинг проблемы и предупреждение пользователей.

В случае выявления неблагоприятных случаев, каких-либо отклонений в упаковке просим незамедлительно обращаться в ООО «М.П.А. медицинские партнеры».

С уважением,

Генеральный директор
ООО «М.П.А. медицинские партнеры»



Э.Б.Алексеев