



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



2119285

Субъектам обращения  
медицинских изделий

Руководителям  
территориальных  
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления  
здравоохранением субъектов  
Российской Федерации

07.11.2016 № 014-2169/16

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

Об отзыве принадлежности  
медицинского изделия модели 6721  
и недопустимости обращения модели 6722

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с информационным письмом ЗАО «Импланта», Россия к субъектам обращения медицинских изделий сообщает об отзыве принадлежности «Системы подзарядки генератора импульсов Vrio модель: 6721» зарегистрированного медицинского изделия: «Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции головного мозга с принадлежностями», производства «Сент Джуд Медикал», США, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12960 от 14.10.2015, срок действия не ограничен (далее – Медицинское изделие).

Отзыв распространяется на принадлежность Медицинского изделия «Системы подзарядки генератора импульсов Vrio модель: 6721».

Причина отзыва: нагревание в месте имплантации генератора во время подзарядки.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ЗАО «Импланта», контактное лицо Третникова Ольга Михайловна, телефон: +7 (495) 234-91-19, факс: +7 (495) 232-26-55.

Одновременно сообщаем о недопустимости обращения принадлежности «Системы подзарядки генератора импульсов Vrio модель: 6722» предлагаемой производителем в качестве нового варианта принадлежности, альтернативного принадлежности «Системы подзарядки генератора импульсов Vrio модель: 6721», подвергшейся конструктивному изменению, принцип работы которой был изменен, по свидетельству производителя.

Обращаем внимание, что в материалах комплекта регистрационного досье на Медицинское изделие имеются сведения лишь о принадлежности «Системы подзарядки генератора импульсов Vrio модель: 6721», при этом в материалах регистрационной документации отсутствуют сведения, подтверждающие неизменность функционального назначения и (или) принципа действия, качество, эффективность и безопасность Медицинского изделия с новой принадлежностью «Системы подзарядки генератора импульсов Vrio модель: 6722».

Обращение на территории Российской Федерации Медицинского изделия с новой принадлежностью, «Системы подзарядки генератора импульсов Vrio модель: 6722», допустимо только после прохождения

процедуры внесения изменений в материалы комплекта регистрационного досье в установленном порядке.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия в обращении указанного Медицинского изделия и недопущению обращения принадлежности «Системы подзарядки генератора импульсов Вг10 модель: 6722».

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Руководитель



М.А. Мурашко