



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

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

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

09.01.2017 № 014 - 10/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/12613



2133871

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 медицинских изделий письмо ЗАО «Импланта», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями», производства «Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн», США, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12613, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ЗАО «Импланта» (119002, Москва, Карманицкий пер., д. 9, Арбат Бизнес Центр, оф. 701, тел. (495) 234-19-91, факс (495) 232-26-55).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принять меры, указанные в письме ЗАО «Импланта», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации учесть представленную информацию при проведении мероприятий 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.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Иск. № 588 от 19.12.2016
**Субъектам обращения
медицинских изделий**

Закрытое акционерное общество «ИМПЛАНТА» от имени компании "Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн" (США) сообщает о потенциальной проблеме безопасности при применении медицинского изделия Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый следующих вариантов исполнения:

- Fortify VR
- Fortify ST VR
- Fortify Assura VR
- Fortify Assura ST VR
- Fortify DR
- Fortify Assura DR
- Fortify Assura ST DR
- Unify
- Unify Quadra
- Unify Assura
- Quadra Assura
- Quadra Assura MP.

Потенциальная проблема заключается в возможности преждевременного разряда батареи в вышеуказанных изделиях, произведенных до мая 2015 года. Производителем представлен список моделей и серийных номеров устройств с потенциальной проблемой безопасности, поставленных на территорию РФ (прилагается).

Одновременно сообщаем, что проведенной проверкой установлено, что указанные производителем медицинские изделия, произведенные до мая 2015 года, ввозились на территорию Российской Федерации в качестве образцов для проведения испытаний в процессе регистрации и сертификации и не были предназначены для реализации. Ни одно медицинское изделие с потенциальной проблемой безопасности не было применено в лечебных целях на территории РФ.

Для сведения также сообщаем, что медицинское изделие «Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями (виды 210150, 139060, 233940) Варианты исполнения: 1. Current + VR. 2. Current + DR. 3. Fortify VR. 4. Fortify DR. 5. Fortify ST VR. 6. Fortify ST DR. 7. Promote +. 8. Promote Quadra. 9. Unify. 10. Unify Quadra.», производства "Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн", США, регистрационное удостоверение от 19.09.2016 № ФСЗ 2012/12613, изготовленные до мая 2015 года, имеют срок стерилизации менее 2-х лет и их ввоз на территорию РФ с целью реализации осуществляться не будет.

За дополнительной информацией по поводу обращения указанного медицинского изделия просьба обращаться в ЗАО «ИМПЛАНТА»

Тел. (495) 234 19 91

Контактное лицо:

Директор отдела реализации оборудования для аритмологии

Чичерина Елизавета Александровна

e-mail: elisaveta@implanta.ru

Приложение: по тексту на 2 листах.

 С уважением,
 Генеральный директор


А.П. Лутцев 1

Federal Service on
Surveillance in Healthcare
109074, Moscow
Slavyanskaya square 4, bld 1В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва,
Славянская пл., д. 4, стр. 1ZAO "IMPLANTA"
119002, Moscow,
Karmanitskiy per. 9В ЗАО «ИМПЛАНТА»
119002, Москва,
Карманицкий переулок, д.9,

November 07, 2016

07 ноября 2016 г.

We St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, located at 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA expresses its high respect and informs you that Implantable Cardioverter Defibrillators listed below might have potential safety problem. The devices are the following St. Jude Medical ICD and CRT-D

Мы, компания «Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион» расположенная по адресу 15900 Вэлей Вью Корт, Силмар, штат Калифорния 91342, США выражаем Вам свое почтение и сообщаем о потенциальной проблеме безопасности при применении медицинского изделия Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый следующих вариантов исполнения:

- Fortify VR
- Fortify ST VR
- Fortify Assura VR
- Fortify Assura ST VR
- Fortify DR
- Fortify ST DR
- Fortify Assura DR
- Fortify Assura ST DR
- Unify
- Unify Quadra
- Unify Assura
- Quadra Assura
- Quadra Assura MP

- Fortify VR
- Fortify ST VR
- Fortify Assura VR
- Fortify Assura ST VR
- Fortify DR
- Fortify ST DR
- Fortify Assura DR
- Fortify Assura ST DR
- Unify
- Unify Quadra
- Unify Assura
- Quadra Assura
- Quadra Assura MP

The potential safety problem is that Premature Battery Depletion might occur with models manufactured before May 2015.

Потенциальная проблема заключается в возможности преждевременного разряда батареи в вышеуказанных изделиях, произведенных до мая 2015 года.

It is necessary to take field action for safe use of the medical device Implantable Cardioverter Defibrillator in case of the affected devices had been sold and/or implanted.

При условии, что медицинские изделия были реализованы и/или имплантированы в пациентов, просим провести мероприятия по обеспечению безопасности применения медицинского изделия Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

Attachment:
List of serial numbers

Приложение:
Список серийных номеров



Attachment

See below the list of medical devices' serial numbers with a potential safety problem that were exported to the Russian Federation.

The following devices were exported off-contract as samples for trials in the course of registration and certification


Implantable Cardioverter Defibrillator	Model	Serial
Unify Assura	CD3261-40Q	844663
	CD3261-40Q	844672
	CD3261-40Q	844659
	CD3261-40Q	1007208
	CD3261-40Q	1007218
	CD3261-40Q	1007203
Quadra Assura	CD3267-40Q	1014288
	CD3267-40Q	1014297
	CD3267-40Q	1014292
	CD3267-40Q	1014302
	CD3267-40Q	1014290
	CD3267-40Q	1014293
Fortify Assura VR	CD1359-40C	7177164
	CD1359-40C	7177185
	CD1359-40C	7177131
	CD1359-40C	7177162
	CD1359-40C	7177150
Fortify Assura DR	CD2359-40QC	1171288
	CD2359-40QC	1172884
	CD2359-40QC	1171284
	CD2359-40QC	1171625
	CD2359-40QC	1172757
Unify Assura	CD3361-40QC	1169158
	CD3361-40QC	1169133
	CD3361-40QC	1169165
	CD3361-40QC	1169251
	CD3361-40QC	1169260
Quadra Assura	CD3367-40QC	7183738
	CD3367-40QC	7183122
	CD3367-40QC	7183851
	CD3367-40QC	7183808
	CD3367-40QC	7188663


Приложение

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый, с потенциальной проблемой безопасности, поставленных на территорию Российской Федерации

Нижеуказанные устройства направлялись на бесконтактной основе в качестве образцов для проведения испытаний в процессе регистрации и сертификации.

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый	Модель	Серии
Unify Assura	CD3261-40Q	844663
	CD3261-40Q	844672
	CD3261-40Q	844659
	CD3261-40Q	1007208
	CD3261-40Q	1007218
	CD3261-40Q	1007203
Quadra Assura	CD3267-40Q	1014288
	CD3267-40Q	1014297
	CD3267-40Q	1014292
	CD3267-40Q	1014302
	CD3267-40Q	1014290
	CD3267-40Q	1014293
Fortify Assura VR	CD1359-40C	7177164
	CD1359-40C	7177185
	CD1359-40C	7177131
	CD1359-40C	7177162
	CD1359-40C	7177150
Fortify Assura DR	CD2359-40QC	1171288
	CD2359-40QC	1172884
	CD2359-40QC	1171284
	CD2359-40QC	1171625
	CD2359-40QC	1172757
Unify Assura	CD3361-40QC	1169158
	CD3361-40QC	1169133
	CD3361-40QC	1169165
	CD3361-40QC	1169251
	CD3361-40QC	1169260
Quadra Assura	CD3367-40QC	7183738
	CD3367-40QC	7183122
	CD3367-40QC	7183851
	CD3367-40QC	7183808
	CD3367-40QC	7188663


Oleksandra Boreiko, Dr.
 Quality & Regulatory Specialist
 Eastern Europe & Middle East
 15900 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342
 USA


Oleksandra Boreiko, Dr.
 Quality & Regulatory Specialist
 Eastern Europe & Middle East
 15900 Valley View Court
 Sylmar, CA 91342
 USA