



2161948

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

30.06.2017 № 014-1577/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2015/3472

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 АО «БАЙЕР», уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Устройство для внутривенного введения магнитноконтрастных веществ MEDRAD Spectris Solaris EP», производства «Байер Медикал Кеа Инк.», США, регистрационное удостоверение от 29.12.2015 № РЗН 2015/3472, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в АО «БАЙЕР» (107113, Москва, ул. 3-я Рыбинская, д. 18, стр. 2, тел. (495) 234-20-00, факс (495) 234-20-01).

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 АО «БАЙЕР», 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 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



Bayer

05 июня 2017 г.

КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА ПО МЕСТУ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тема: Инъекционная система для MPT Medrad® Spectris® Solaris EP
Номер по каталогу: 3012011

Уважаемый руководитель отдела MPT!

Мы обнаружили отсутствие диска с руководством по эксплуатации на нескольких языках к поставленной вам инъекционной системе для MPT Medrad® Spectris® Solaris EP (SSEP). Приносим извинения за причиненные неудобства и с этим письмом направляем вам диск для каждого из ваших инъекторов. Мы внесли соответствующие правки в наши упаковочные и отгрузочные документы.

Bayer, JSC

3rd Rybinskaya str., 18, bld.2
107113, Moscow, Russia

Tel.: (495) 234 20 00
Fax: (495) 234 20 01

Сведений или жалоб о вызванных этой проблемой травмах пациентов или пользователей не поступало.

www.bayer.ru

Настоящее руководство помогает безопасной и эффективной эксплуатации системы. Дальнейших действий от вас не требуется.

Безопасность пациентов – приоритет компании Bayer. Мы делаем все возможное, чтобы поставлять вам продукты и услуги по уходу за пациентами высшего качества. Если у вас есть вопросы или пожелания, свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов по телефону +7 495 231 12 02.

С уважением,

Руководитель бизнес-юнита Радиологии
Манжосова Н.В.

Вложение: Диск с руководством по эксплуатации на нескольких языках