



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



2180849

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.10.2017 № 014-2618/17

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2012/11508

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 «ТЕХНОМЕДИМПОРТ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных STERNANIE с принадлежностями», производства «Ф. Штефан ГмбХ Медиктехник», Германия, регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСЗ 2012/11508, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ТЕХНОМЕДИМПОРТ» (107023, г. Москва, ул. Электровзаводская, д. 52, стр. 5, тел. 8(495) 647-76-70).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «ТЕХНОМЕДИМПОРТ», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации 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.

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

ООО «ТЕХНОМЕДИМПОРТ»
107023, г.Москва, ул. Электrozаводская, д. 52, стр.5
ОГРН 1027739047412, ИНН 7710376547, КПП 771801001
Р/с 40702810604000170188 в АКБ «РОСЕВРОБАНК» (АО)
К/с 30101810445250000836 БИК 044525836
Т. 8(495) 647-76-70

Субъектам обращения
медицинских изделий

Исх.№ 085 от 25.07.2017

**Информационное Письмо
О новых данных по безопасности и применении**

Во исполнение Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», и приказа Минздрава России от 20.06.2012 №12н.

В связи с неблагоприятным событием, связанным с использованием медицинского изделия «Аппарат искусственной вентиляции легких для новорожденных STERPHANIE с принадлежностями», производства «Ф. Штефан ГмбХ Медиктехник», Германия, регистрационное удостоверение от 19.03.2012 № ФСЗ 2012/11508.

Производителем были внесены дополнительные данные по безопасности в инструкцию по эксплуатации, дополнительные сведения были внесены в файл анализа менеджмента риска. Производителем собраны и проанализированы имеющиеся данные и литература, а также проведен анализ причинно-следственной связи, чтобы установить, превышает ли польза при применении медицинского изделия совокупный остаточный риск. Все проанализированные материалы, в том числе и файл менеджмента риска, а также учитывая положительное использование аппарата на практике можно уверенно заявить, что польза от предусмотренного применения аппарата Stephanie превышает совокупный остаточный риск.

После внесения необходимых изменений в инструкцию и верификации всех мер по управлению риском оцениваемый остаточный риск принимается как минимальный и допустимый для использования медицинского изделия.

Данное заявление приведено в соответствии с информацией, изложенной в файле менеджмента риска и эксплуатационных документов.

Генеральный директор

ООО «ТЕХНОМЕДИМПОРТ»



Духнов А.В