



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



2184378

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

13 НОЯ 2017

№

014-2818/17

На №

от

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2011/10110

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 ООО «ФУДЖИФИЛЬМ РУС», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Эндоскопы гибкие для исследования желудочно-кишечного тракта, с принадлежностями», «ФУДЖИФИЛЬМ Корпорейшн», Япония, регистрационное удостоверение от 12.07.2011ФСЗ 2011/10110, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «ФУДЖИФИЛЬМ РУС» (123290, Россия, г. Москва, 1-й Магистральный тупик, д. 5А, тел.: + 7 (495) 797-35-12, факс: + 7 (495) 797-35-13, e-mail: info@fujifilm.ru)

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 «ФУДЖИФИЛЬМ РУС», 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

28 июля 2017 г.

**Предмет: Выпуск бюллетеня по безопасности в США
для дуоденоскопа ED-530XT****К сведению заинтересованных лиц:**

Настоящим письмом сообщаем Вам о том, что Управление по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) опубликовало на своем веб-сайте Бюллетень по безопасности для дуоденоскопа Fujifilm ED-530XT от 21 июля 2017 г. Ниже приведено содержание Бюллетеня по безопасности и наш план действий для Вашей страны. Благодарим за понимание и сотрудничество.

1. Ожидаемое содержание Бюллетеня по безопасности

Корпорация FUJIFILM тесно сотрудничала с FDA с целью усовершенствования конструкции и обновления руководств по эксплуатации дуоденоскопа ED-530XT. Компания получила разрешение 510(k) в соответствии с американскими нормами в отношении обновленной конструкции и руководств по эксплуатации 21 июля 2017 г. После получения разрешения компания планирует предпринять добровольные действия на местах, включающие в себя нижеперечисленное.

(1) После выпуска Бюллетеня по безопасности FUJIFILM предоставит пользователям ED-530XT на территории США пересмотренные руководства по эксплуатации вместе с сопроводительным письмом, уведомляющим о предпринятых действиях. В руководства по эксплуатации вносятся следующие основные изменения:

- Требование об обязательной ежегодной проверке механизма подъема щипцов дуоденоскопа ED-530XT в сервисном центре Fujifilm («Руководство по подготовке к работе и эксплуатации», «Руководство по чистке, дезинфекции и хранению»)
- Рекомендованные параметры температуры и влажности в процессе предварительной стерилизации окисью этилена («Руководство по чистке, дезинфекции и хранению»)

(2) Позднее в этом году FUJIFILM проведет модернизацию дуоденоскопов ED-530XT, установленных у пользователей. Модернизация будет включать в себя замену механизма подъема щипцов с уплотнительным кольцом, а также замену дистального колпачка. Компания свяжется с пользователями, как только будет готова производственная линия, запасные части и сервисный центр.

2. План действий для Вашей страны

Как только мы будем готовы, мы предоставим новые руководства по эксплуатации и начнем модернизацию оборудования в Вашем регионе (замену механизма подъема щипцов с уплотнительным кольцом и замену дистального колпачка). Вышеуказанное распространяется на модель ED-530XT. Мы сообщим Вам о графике, как только он будет определен.

3. Прочее

Мы отдельно проинформируем Вас о действиях, которые будут предприняты в отношении дуоденоскопов серии 250/450, эксплуатируемых на местах.

С уважением,

<подпись>

Кийоши Инаба (Kiyoshi Inaba)

Руководитель отдела

Отдел удостоверения качества и нормативно-правового регулирования

Коммерческое подразделение по медицинским системам

FUJIFILM CORPORATION (ФУДЖИФИЛЬМ КОРПОРЕЙШН)

GV6707-A013(E)