



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

24.01.2018 № 014 - 160/18

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
№ ФСЗ 2011/10335



2198848

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 ООО «Зиммер СНГ», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система медицинская компьютерная навигационная Sesamoid Plasty с принадлежностями», производства «Зиммер СиЭйЭс», Канада, регистрационное удостоверение от 15.08.2011 № ФСЗ 2011/10335, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Зиммер СНГ» (119048, Москва, ул. Усачева, д. 29, корп. 9, тел. +7(495) 980-08-85, факс +7(495) 980-08-86).

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 «Зиммер СНГ», 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 2 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер СиЭйЭс»]

«Зиммер СиЭйЭс» (Zimmer CAS)

75 Квин Стрит, офис 3300  
Монреаль, Квебек, Канада  
Н3С 2N6  
(75 Queen Street, Suite 3300  
Montreal, Quebec, Canada  
Н3С 2N6)  
Тел. 514.861.4074  
Факс: 514.866.2197 www.zimmer.com

**УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ В ОТНОШЕНИИ  
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

06 декабря 2011 г.

**Кому:** Всем пользователям ОС Knee Universal 2.3.2 компании "Зиммер СиЭйЭс"

**Тема:** Обновление ПО OrthoSoft TKR для тотального эндопротезирования коленного сустава

---

Уважаемый пользователь,

В ближайшее время вы получите CD-диск с последней версией ОС Knee Universal 2.3.3, артикул 302.1025-H, который заменяет собой CD-диск, артикул 302.1025-G. CD-диск Orthosoft, артикул 302.1025, вер. G, просьба утилизировать.

Во всех системах, в которых в настоящий момент используется ОС Knee Universal 2.3.2, ее необходимо обновить до новой версии - 2.3.3. Данное обновление программного обеспечения решает проблему, связанную с процессом калибровки исключительно при использовании компьютеризированной универсальной удерживающей платформы (УНР). Эта проблема может привести к прерыванию работы системы во время процесса калибровки данного инструмента до перехода к этапам хирургического вмешательства. Обратите внимание: несмотря на то, что компания "Зиммер СиЭйЭс" больше не реализует УНР, так как это предыдущее поколение лопастей, такие платформы по-прежнему используют в ряде учреждений.

Также прилагаем для ознакомления отчет о выпуске новой версии, содержащий информацию об отличиях от предыдущей версии. Этот отчет, вместе с руководством пользователя, также хранится на CD-диске в папке "Документы". В руководстве пользователя также обновлены методы чистки инструмента.

Для активации программы после ее установки просим связаться со службой поддержки нашей компании для получения постоянной лицензии, если необходимо:  
Телефон: 1-866-336-7846 (США и Канада) или 514-395-8883 (международный номер телефона),

E-mail: [cas-support@zimmercas.com](mailto:cas-support@zimmercas.com)

Новые лицензии, предоставленные службой поддержки, являются частью нашей верификационной проверки. Просим вас обновить программу на всех устройствах под вашим управлением как можно скорее во избежание вышеописанной проблемы, вне зависимости от того, используется ли в конкретном учреждении УНР, т.к. этот

инструмент может быть передан одним учреждением другому. Перечень учреждений, ОС в которых подлежат обновлению, прилагается.

С благодарностью,

**Служба поддержки,**

"Зиммер СиЭйЭс"

Тел. 1-866-33-67846

Международный тел.: 514-395-8883

Факс: 1-866-978-3801