



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



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

06.02.2018 № 01/а-282/18

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационные удостоверения
№№ РЗН 2016/4114, ФСЗ 2011/10038

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 «ВестМед», уполномоченного представителя производителя, о новых данных по безопасности при применении медицинских изделий:

- «Установка стоматологическая имплантологическая портативная хирургическая Implantmed SI-923 с принадлежностями», производства «Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение от 17.05.2016 № РЗН 2016/4114, срок действия не ограничен;

- «Аппарат стоматологический для хирургии и имплантации Elcomed SA-310 с принадлежностями», производства «Ви унд Ха Дентал Верк Бюрмоос ГмбХ», Австрия, регистрационное удостоверение от 19.07.2011 № ФСЗ 2011/10038, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться к уполномоченному представителю производителя ООО «ВестМед» (121087, Москва, Промышленный проезд, д. 5, стр. 1, тел. +7(499) 993-01-43, факс +7(963) 672-50-46, data_2006@mail.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 «ВестМед», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

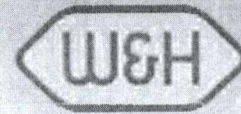
Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

W&H Dentalwerk



W&H Dentalwerk, PO Box 1, 5111 Burmoos, Austria

Your sign:
 Your message:
 Our sign:
 Done By:
 t +43 6274 6236
 @wh.com

10.01.2018

Тема: Уведомление о безопасности! Ножная педаль S-N1/S-N2

Уважаемые дамы и господа!

Настоящим уведомляем вас, что в рамках нашего непрерывного изучения продукции на рынке нами была выявлена возможная неисправность индивидуальных ножных педалей, модель S-N1/S-N2.

Сообщений о каких либо инцидентах до настоящего времени не поступало.

Здоровье и безопасность пациентов является нашим высшим приоритетом. Поэтому мы считаем нашей обязанностью проинформировать всех пользователей, которые используют вышеназванную продукцию, которая может быть затронута данной возможной неисправностью.

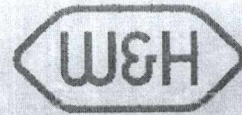
Ножные педали, с возможной неисправностью:

Кат№ ножных педалей	Серийный номер "SN"	
	C	ПО (включительно)
05046200	22400	23429
05046200	E02201	E02485
05046211	E01011	E01033
05046210	E01035	E01071
06202400	24315	34040
06202400	E01358	E01658
30285000	01001	02318
30285001		

Ножные педали с предполагаемой неисправностью поставлялись либо в комплекте с аппаратами для хирургии (W&H Имплантмед и W&H Элкомед), дата производства с марта 2016 года по сентябрь 2017 года, либо отдельно.

При возникновении ошибки эксплуатации ножная педаль может не переключиться обратно в нейтральное положение при отпуске педали. Как следствие, мотор продолжает вращение. Если такая ситуация происходит во время автоматического нарезания резьбы или установки имплантата, то при самом плохом развитии ситуации это может привести к причинению существенной травмы пациенту.

W&H Dentalwerk



**Вследствие потенциально возможной неисправности, в настоящее время, нельзя использовать ножные педали, при применении функции автоматического нарезания резьбы и установки имплантата.
Данные операции должны проводиться в ручном режиме.**

Мы просим отправить необходимую информацию на сайт <http://www.wh.com/footcontrol/> или заполните прилагаемую форму обратной связи и отправьте форму по электронной почте, факсу или почтой

После проверки сообщения мы проинформируем пользователя, относится ли модель ножной педали к перечню продукции с предполагаемой неисправностью, или модель может быть использована без каких-либо проблем. В случае, если модель ножной педали относится к перечню продукции с возможной неисправностью, с пользователем свяжется представитель компании W&H и проинформирует о дальнейших действиях по замене ножной педали.

Мы глубоко сожалеем об указанных неудобствах и благодарим Вас за понимание.

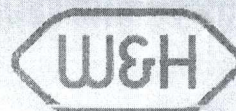
При возникновении дополнительных вопросов просьба связаться с:

Контактная информация:

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'H. Eibl'.

Johann Eibl
Vice President R

W&H Dentalwerk

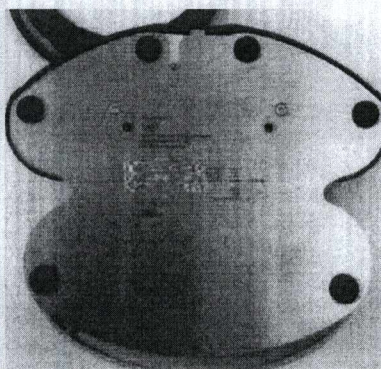


Форма обратной связи:

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
 Контрольное слово "Foot control"
 Postfach 1
 5111 Bürmoos

E-Mail: footcontrol@wh.com
 Fax: +43 / 6274 / 6236 - 655

Пожалуйста заполните данную форму. Если у вас несколько ножных педалей, заполните форму на каждую педаль отдельно.



Каталожный номер*:

Серийный номер*:

Имя Фамилия*:

Адрес / Улица / Город/ Индекс / Страна*:

eMail*:

телефон:



Я подтверждаю правильность данной информации

_____ Подпись*