



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

20.05.2019 № 014-1289/19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинского изделия,
регистрационное удостоверение
№ ФСЗ 2010/07047



2298409

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 «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 26.05.2010 № ФСЗ 2010/07047, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123317, Россия, Москва, Пресненская набережная, д. 10, стр. С, тел. +7(495) 580-73-77, факс +7(495) 580-73-78).

Приложение: на 1 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко

Уведомление об экстренных действиях на местах, связанных с медицинским изделием

«Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями, вариант исполнения: проводниковый катетер Sherpa»
(Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07047 от 26.05.2010),
производства Medtronic Inc., США.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

22 марта 2019 года

Внутренний номер ООО «Медтроник»: FA864

Настоящим сообщаем, что компания «Медтроник» планирует выполнить корректирующие действия по безопасности в связи с возможными неблагоприятными явлениями, связанными с медицинским изделием «Устройство для ангиографии и ангиопластики с принадлежностями, вариант исполнения: проводниковый катетер Sherpa» (Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2010/07047 от 26.05.2010), производства Medtronic Inc., США.

На глобальном уровне компания «Медтроник» выявила возможную проблему с качеством вышеупомянутого медицинского изделия, относящуюся к нижеуказанным внутренним номерам и номерам партий медицинских изделий. Все номера партий с перечисленными ниже внутренними номерами могут быть затронуты возможной проблемой с качеством изделий. Дополнительная информация по возможной проблеме с качеством изделий будет предоставлена позднее.

Внутренний номер компании	Номер партии
SA61MAK	Все номера партии
SA6RDND1K	Все номера партии

Компания ООО «Медтроник» направляет Вам запрос на приостановку использования и помещение в карантин всех имеющихся в наличии изделий, относящихся к данному уведомлению. В ближайшее время также будет направлено официальное письмо об отзыве вышеуказанных изделий.

Компания ООО «Медтроник» предприняла необходимые меры по недопущению поставок медицинских изделий, относящихся к данному уведомлению, а также уведомила компетентные органы Российской Федерации о принятых мерах.

Просим передать настоящее уведомление всем специалистам Вашей организации, ответственным за работу с подобными вопросами, либо организации, которой были переданы вышеуказанные медицинские изделия.

Приносим свои извинения за возможные неудобства. Компания ООО «Медтроник» стремится к обеспечению безопасности пациентов и будет благодарна Вам за быстрое реагирование на данную проблему.

При возникновении вопросов обратитесь к представителю компании ООО «Медтроник», курирующему Вашу организацию.

С уважением,

Генеральный директор ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.