



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2324064

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

17.09.2019 № 014 - 2267 / 19

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
от 11.06.2014 № ФСЗ 2011/11005

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 «Ковидиен Евразия», представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями», производства «Ковидиен Ллс», США, регистрационное удостоверение от 11.06.2014 № ФСЗ 2011/11005, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Ковидиен Евразия», (105120, Москва, 2-й Сыромятничный пер., д. 1, тел. +7 (495) 933-64-69, факс: (495) 933-64-68).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

М.А. Мурашко



COVIDIEN

**Общество с ограниченной
ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

(должность)

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ
«Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA
с принадлежностями»,
Регистрационное Удостоверение № ФЗС 2011/11005 от 11.06.2014,
производства «Ковидиен Ллс», США.

19.08.2019г.

Внутренний номер: FA832, фаза II.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ

Уважаемый клиент!

Цель настоящего письма - проинформировать Вас о дополнительной информации касающейся обновления нашего добровольного корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью, за ноябрь 2018 г. Указанное корректирующее действие на местах имеет отношение к добровольной замене Li-ионных аккумуляторных батарей, используемых в медицинских изделиях: «Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФЗС 2011/11005 от 11.06.2014), производства «Ковидиен Ллс», США

С обновленными инструкциями можно ознакомиться на веб-сайте производителя:
https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest_Addendum_Multi_PT00097180B00.pdf

Кроме того, на батареи, используемые в системах BIS, добавлена маркировка с данными о сроке годности. Указанная маркировка позволяет определить срок годности батареи для проведения ежегодного профилактического обслуживания оборудования в соответствии с процедурой, описанной в обновленном руководстве.

Срок годности батареи:
ГГГГ-ММ-ДД

Если Ваша организация распространяла системы мониторинга глубины наркоза и седации BIS Vista и View среди других лиц или организаций, просим Вас в короткий срок отправить эту информацию соответствующим получателям.



COVIDIEN

**Общество с ограниченной
ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Компания ООО «Ковидиен Евразия» проинформировала соответствующие компетентные органы РФ о данном уведомлении.

Компания ООО «Ковидиен Евразия» сожалеет о неудобствах, которые Вы или Ваша организация могли испытать в связи с этой ситуацией. Благодарим Вас за внимание к данному уведомлению. При возникновении любых вопросов, связанных с данным уведомлением, просим обращаться к представителю компании ООО «Ковидиен Евразия», курирующему Вашу организацию.

С уважением,

Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
(должность)



Науменко Т. А.
(И. О. Фамилия)



COVIDIEN

**Общество с ограниченной
ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Приложение

**Форма ознакомления клиентов о корректирующих действиях на местах
Системы мониторинга BIS Vista и BIS View.**

Полностью заполните данную форму.

Дата: _____

Имя и фамилия лица, заполнившего данную
форму: _____

Должность: _____

Прямой номер
телефона: _____

Адрес электронной
почты: _____

Имя клиента: _____

Номер
клиента: _____

Адрес клиента: _____

Город: _____ Штат: _____ Почтовый
индекс: _____

Номер телефона: _____

Я прочитал (-ла) и уяснил (-а) представленные инструкции и подтверждаю получение Срочного уведомления о безопасности на местах в отношении системы мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA за август 2019 г. своей подписью ниже. Кроме того, я обязуюсь дополнительно распространить и передать эту важную информацию другим сотрудникам моей организации и других организаций, которые получали от меня указанные системы.

ФИО
(печатными буквами)

Подпись

Дата



COVIDIEN

**Общество с ограниченной
ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г. Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Отправьте заполненную форму представителю компании ООО «Ковидиен Евразия», курирующему
Вашу организацию.

УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ
«Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA
с принадлежностями»,
Регистрационное Удостоверение № ФЗС 2011/11005 от 11.06.2014,
производства «Ковидиен Ллс», США.

19.08.2019г.

Внутренний номер: FA832, фаза II.

ВСЕМ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫМ ЛИЦАМ (НОВЫЕ КЛИЕНТЫ)

Уважаемый клиент!

Цель настоящего письма - проинформировать Вас о дополнительной информации касающейся обновления нашего добровольного корректирующего действия на местах, связанного с безопасностью, за ноябрь 2018 г. Указанное корректирующее действие на местах имеет отношение к добровольной замене Li-ионных аккумуляторных батарей, используемых в медицинских изделиях: «Система мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA с принадлежностями» (Регистрационное Удостоверение № ФЗС 2011/11005 от 11.06.2014), производства «Ковидиен Ллс», США

В ноябре 2018 г. компания ООО «Ковидиен Ллс», США, уведомила клиентов о предстоящем пересмотре инструкций по замене батареи, отправив срочное уведомление о безопасности на местах. Согласно нашей документации, вы получили устройства BIS после ноября 2018 г. В обновленном руководстве представлены инструкции по замене батарей на всех устройствах BIS.

С обновленным руководством можно ознакомиться на веб-сайте производителя:
<https://www.medtronic.com/content/dam/covidien/library/global/multi/product/brain-monitoring/BISBatteryTest Addendum Multi PT00097180B00.pdf>



COVIDIEN

**Общество с ограниченной
ответственностью
«Ковидиен Евразия»**

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятнический 2-Й, дом 1 Тел.: (495) 9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Кроме того, на батареи, используемые в системах BIS, добавлена маркировка с данными о сроке годности. Указанная маркировка позволяет определить срок годности батареи для проведения ежегодного профилактического обслуживания оборудования в соответствии с процедурой, описанной в обновленном руководстве.

**Срок годности батареи:
ГГГГ-ММ-ДД**

Если Ваша организация распространяла системы мониторинга BIS Vista и View среди других лиц или организаций, просим Вас в короткий срок отправить эту информацию соответствующим получателям.

Компания ООО «Ковидиен Евразия» проинформировала соответствующие компетентные органы РФ о данном уведомлении.

Компания ООО «Ковидиен Евразия» сожалеет о неудобствах, которые Вы или Ваша организация могли испытать в связи с этой ситуацией. Благодарим Вас за внимание к данному уведомлению. При возникновении любых вопросов, связанных с данным уведомлением, просим обращаться к представителю компании ООО «Ковидиен Евразия», курирующему Вашу организацию.

С уважением,

Генеральный директор
ООО Ковидиен Евразия
(должность)



Науменко Т. А.
(И. О. Фамилия)



COVIDIEN

Общество с ограниченной
ответственностью
«Ковидиен Евразия»

105120, Россия, г.Москва, переулок Сыромятничный 2-Й, дом 1 Тел.: (495)
9336469 Факс: (495) 9336468

ИНН 7710385950, КПП 770901001, ОГРН 1027739579284, ОКПО 17163858

Приложение

Форма ознакомления клиентов о корректирующих действиях на местах
Системы мониторинга BIS Vista и BIS View.

Полностью заполните данную форму.

Дата: _____

Имя и фамилия лица, заполнившего данную
форму: _____

Должность: _____

Прямой номер
телефона: _____

Адрес электронной
почты: _____

Имя клиента: _____

Номер
клиента: _____

Адрес клиента: _____

Город: _____ Штат: _____ Почтовый
индекс: _____

Номер телефона: _____

Я прочитал (-ла) и уяснил (-а) представленные инструкции и подтверждаю получение Срочного уведомления о безопасности на местах в отношении системы мониторинга глубины наркоза и седации, варианты исполнения: BIS, BIS VISTA за август 2019 г. своей подписью ниже. Кроме того, я обязуюсь дополнительно распространить и передать эту важную информацию другим сотрудникам моей организации и других организаций, которые получали от меня указанные системы.

ФИО
(печатными буквами)

Подпись

Дата

Отправьте заполненную форму представителю компании ООО «Ковидиен Евразия», курирующему
Вашу организацию.