



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  
www.roszdravnadzor.ru

15.09.2020 № ОИУ-1783/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
медицинских изделий,  
регистрационное удостоверение  
от 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09780



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 «Маке», уполномоченного представителя производителя медицинских изделий, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Стерилизаторы паровые SMART, с принадлежностями», производства «ТРАНС МЕДИКАЛ АЛЕТЛЕР САНАЙИ ВЕ ТИКАРЕТ А.С», Турция, регистрационное удостоверение от 24.05.2011 № ФСЗ 2011/09780, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Маке» (109004, г. Москва, ул. Станиславского, д. 21, стр. 3, тел: +7 (495) 514 00 55, факс: +7 (495) 514 00 56).

Приложение: на 6 л. в 1 экз.

Руководитель

А.В. Самойлова

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО ПРОБЛЕМЕ БЕЗОПАСНОСТИ

**ПАРОВОЙ СТЕРИЛИЗАТОР TRANS КОМПАНИИ «ГЕТИНГЕ»  
 Действие в отношении продукции, находящейся в обращении  
 249797**

Дата: 15 июня 2020 г.

Проблема: Соответствие EN285 – Проблема с задней дверью

Затронутая продукция: 152, Паровой стерилизатор Trans компании «Гетинге» – Все модели.

Решение: Компания «Гетинге» предлагает обновить все программное обеспечение (если необходимо, аппаратное обеспечение) затронутых устройств, чтобы убедиться, что все представленные на рынке устройства соответствуют требованиям.

**Затронутые серийные номера:**

TR-670-CM14-201117-01	TR-420-CM09-010914-02	TR-420-CM09-181115-01
TR-330-CM07-201117-03	TR-420-CM09-010914-01	TR-555-SCM12-270415-03
TR-330-CM07-201117-02	TR-160-CM70-051015-01	TR-555-SCM12-270415-02
TR-330-CM07-061117-04	TR-420-CM09-071114-01	TR-250-CM10-251115-04
TR-825-CM18-260917-06	TR-555-CM12-091115-03	TR-250-CM10-251115-03
TR-160-CM70-260917-09	TR-555-CM12-091115-02	TR-250-CM10-251115-02
TR-160-CM70-260917-08	TR-160-CM70-281113-01	TR-250-CM10-251115-01
TR-740-CM16-061117-03	TR-555-CM12-020415-01	TR-160-CM70-051216-01
TR-330-CM07-050917-03	TR-555-CM12-050315-02	TR-250-CM10-071114-01
TR-330-CM07-050917-02	TR-555-CM12-090617-02	TR-250-SCM10-171114-02
TR-420-CM09-230715-01	TR-555-CM12-250517-03	TR-250-SCM10-071114-02
TR-420-CM09-270715-01	TR-420-CM09-230617-02	TR-330-CM07-091115-01
TR-825-CM18-181115-01	TR-420-CM09-230617-01	TR-555-CM12-201117-11
TR-825-CM18-041215-01	TR-420-CM09-200717-06	TR-250-CM10-231209-02
TR-825-CM18-091115-03	TR-420-CM09-260917-03	TR-420-CM09-020518-02
TR-825-CM18-091115-02	TR-250-CM10-130416-02	TR-250-CM10-260917-10
TR-825-CM18-091115-01	TR-250-CM10-130416-01	TR-160-CM70-130618-06

TR-555-CM12-251016-12	TR-555-CM12-150816-01	TR-160-CM70-130618-05
TR-555-CM12-290115-01	TR-555-CM12-180716-07	TR-250-CM10-140518-04
TR-555-CM12-060217-06	TR-555-CM12-180716-06	TR-250-CM10-040918-04
TR-670-CM14-211015-01	TR-555-CM12-180716-04	TR-420-CM09-040918-05
TR-330-CM07-180216-01	TR-160-CM70-120418-11	TR-330-CM07-040718-01
TR-555-CM12-091116-07	TR-160-CM70-120418-10	TR-420-CM09-260814-01
TR-555-CM12-051015-01	TR-250-CM10-121016-01	TR-330-CM07-271017-02
TR-555-CM12-030817-05	TR-160-CM70-170315-01	TR-330-CM07-271017-01
TR-330-CM07-140518-01	TR-250-SCM10-060215-01	TR-420-CM09-180414-01
TR-330-CM07-120418-17	TR-250-SCM10-290115-01	TR-250-CM10-100314-01
TR-420-CM09-090617-06	TR-420-CM09-090617-08	TR-250-CM10-131213-02
TR-420-CM09-180517-04	TR-250-CM10-060217-12	TR-250-CM10-251013-01
TR-420-CM09-180517-03	TR-555-CM12-130618-04	TR-555-CM12-160913-01
TR-330-CM07-191217-01	TR-250-CM10-120118-07	TR-555-CM12-090913-01
TR-555-CM12-130318-10	TR-555-CM12-120118-06	TR-740-CM16-260813-01
TR-555-CM12-020218-08	TR-420-CM09-030718-11	TR-250-CM10-020513-01
TR-825-CM18-201117-12	TR-420-CM09-040918-03	TR-555-CM12-201012-01
TR-330-CM07-300610-01	TR-420-CM09-011018-04	TR-250-CM10-051112-02
TR-330-CM07-300610-02	TR-250-CM10-151018-01	TR-250-CM10-051112-01
TR-250-CM10-091014-01	TR-330-CM07-011018-08	TR-555-CM12-201012-02
TR-250-CM10-110914-01	TR-420-CM09-011018-06	TR-250-CE10-140712-01
TR-555-CM12-091014-02	TR-420-CM09-231118-01	TR-555-CM12-220912-01
TR-555-CM12-161014-01	TR-420-CM09-230318-03	TR-690-CM15-220912-03
TR-250-CM10-170914-01	TR-250-CM10-200717-03	TR-690-CM15-220912-02
TR-740-CM14-260618-01	TR-420-CM09-030615-01	TR-690-CM15-220912-01
TR-740-CM14-180618-03	TR-250-CM10-111214-01	TR-555-CM12-210912-01
TR-740-CM14-180618-02	TR-250-CM10-280416-01	TR-555-CM12-040912-02
TR-555-CM12-030718-06	TR-250-CM10-130416-03	TR-555-CM12-040912-01
TR-740-CM16-071118-03	TR-420-CM09-220714-01	TR-670-CM14-160712-01
TR-825-CM18-131118-09	TR-250-CM10-180716-02	TR-420-CM09-141011-01
TR-825-CM18-131118-08	TR-250-CM10-180716-01	TR-250-CM10-050911-02
TR-825-CM18-131118-07	TR-420-SCM09-011214-01	TR-250-CM10-050911-01
TR-740-CM16-071118-01	TR-420-CM09-121015-03	TR-330-CM07-120811-01

ПОСЫЛКА № 1-07 ПР. 1

Уведомление о  
корректирующих  
мерах:

Программное обеспечение затронутых устройств будет обновлено в соответствии с EN285: 2016, 4.3.2.2 «Открытие разгрузочной двери при использовании в установленном порядке до тех пор, пока не будет указано, что «цикл завершен», должно быть невозможно.

Страниц:

6

Уважаемый клиент:

Были предприняты корректирующие и предупреждающие действия, чтобы убедиться, что ваш продукт соответствует актуальным стандартам. Технический персонал компании «Гетинге» прибудет для выполнения корректирующих действий.

Наши записи указывают, что вы купили один или несколько паровых стерилизаторов Trans с указанными выше серийными номерами.

Данное письмо информирует вас о корректирующих действиях, которые будут предприняты для предотвращения проблемы ненадежной стерилизации материалов. Для устройств, перечисленных в этом документе, будут предприняты корректирующие действия по обновлению их программного обеспечения в соответствии со стандартом.

Компании «Гетинге» стало известно о происшествии со стерилизаторами Trans, в описании которого указывалось о возможности открытия разгрузочной двери без указания «цикл завершен». Никаких неблагоприятных событий зарегистрировано не было, однако из соображений осторожности мы решили сообщить об этом случае, так как открытие задней двери во время незавершенного цикла может привести к использованию нестерилизованных или загрязненных материалов.

Причиной данного несоответствия является ошибка в программном обеспечении. Программное обеспечение было обновлено в январе 2019 года и все устройства, выпущенные после этой даты, соответствуют стандарту. Однако программное обеспечение должно быть обновлено и на устройствах, изготовленных до этой даты. Мы рассматриваем проблему как потенциально опасную и хотим предотвратить возникновение каких-либо неблагоприятных случаев с нашими клиентами. Данные меры предосторожности направлены на обновление программного обеспечения устройства. Устройства, продаваемые на вашем рынке, ограничены перечисленными на данной странице.

#### Следующие шаги

1. Пожалуйста, убедитесь в том, что весь медицинский персонал и иные лица, работающие с перечисленными на предыдущей странице паровыми стерилизаторами Trans, ознакомлены с данным Уведомлением по проблеме безопасности, и что все перечисленные устройства, установленные в вашем учреждении, будут доступны для сервисного обслуживания во время посещения технического специалиста по обслуживанию компании «Гетинге».
2. Заполните и подпишите прилагаемую Форму ответа клиента и пришлите ее в местный офис компании «Гетинге». Примечание: Сотрудник отдела продаж или обслуживания компании «Гетинге» свяжется с лицом, которое вы указали в Форме ответа клиента, чтобы запланировать бесплатное обновление программного обеспечения.

#### **Распространение данного уведомления:**

Данное Уведомление по проблеме безопасности парового стерилизатора Trans должно быть передано тем лицам, которые должны быть осведомлены в вашей организации, или в любой организации, куда были переданы потенциально затронутые устройства.

Пожалуйста, всегда помните об этом уведомлении и корректирующих действиях в течение периода использования устройства, чтобы обеспечить эффективность корректирующих действий.

В тех случаях, когда вы, как клиент, отказываетесь от выполнения корректирующих действий, описанных выше, компания «Гетинге» не несет никакой ответственности за проблемы, связанные с безопасностью, и не берет на себя никаких юридических обязательств в случае отсутствия ответа на это Уведомление по проблеме безопасности.

#### **Дополнительный комментарий**

Мы глубоко сожалеем о возникшем неудобстве, но мы очень ценим ваше понимание и предпринимаем действия для обеспечения правильной работы продукта. Если у вас есть какие-либо дополнительные вопросы или вам нужна помощь в заполнении Формы ответа клиента, свяжитесь с компанией «Гетинге».

## Форма ответа клиента

Приложение 1 <Номер корректирующего действия «Гетинге»>

**Ссылка:** Срочное уведомление по проблеме безопасности, <Наименование устройства> компании «Гетинге».

Согласно нашим записям вам было доставлено указанное ниже устройство <Наименование устройства>.

Пожалуйста, проверьте, есть ли у вас какие-либо из перечисленных потенциально затронутых устройств, и заполните указанную ниже информацию.

ЗАКАЗ «ГЕТИНГЕ» №.	№	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
X	1	XXXX	<Дата>
Y	2	YYYY	<Дата>

Укажите здесь общее количество затронутых устройств, находящихся в вашем учреждении на текущий момент → \_\_\_\_.

Пожалуйста, отметьте соответствующие поля ниже:

Мы прочли Уведомление по проблеме безопасности <Наименование устройства> и ознакомились с требуемыми действиями.

Если отмечено: пожалуйста, укажите информацию о местонахождении затронутых устройств.

### Сертификация и заполнение Формы ответа клиента на Уведомление по проблеме безопасности

Название <u>текущего</u> учреждения			
ФИО / должность контактного лица			
Адрес (без почтовых ящиков)			
Город, Регион, Почтовый индекс			
Телефонный номер		Факс:	
Адрес электронной почты:			

<Наименование устройства> было продано/перемещено в новое учреждение.

Если отмечено: пожалуйста, укажите информацию о новом учреждении.

Название <u>нового</u> учреждения			
ФИО / должность контактного лица			
Адрес*			
Город, Регион, Почтовый индекс			

<b>Телефонный номер</b>		<b>Факс:</b>	
<b>Адрес электронной почты:</b>			

**ПОЖАЛУЙСТА, ВЕРНИТЕ ЗАПОЛНЕННУЮ ФОРМУ ПО АДРЕСУ:**

**ПОЧТА**

*<адрес локального Отдела продаж и обслуживания строка 1>*

*<адрес локального Отдела продаж и обслуживания строка 2>*

*<адрес локального Отдела продаж и обслуживания строка 3>*

*<адрес локального Отдела продаж и обслуживания строка 4>*

**КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

*<контактный адрес>@getinge.com*

**Тел:** *<контактный номер телефона Отдела продаж и обслуживания>*

**Факс:** *<контактный номер факса Отдела продаж и обслуживания>*